

**PAKKAUSSELOSTE:  
Epibarb vet. 60 mg tabletit koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa  
info@cp-pharma.de  
Puh.: +49 5136 60660

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Epibarb vet. 60 mg tabletit koiralle  
fenobarbitaali

**3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenobarbitaali                      60 mg

Valkoinen, pyöreä, kupera, maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakoviiva.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

**4. KÄYTTÖAIHE**

Yleistyneen epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisy koirilla.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, apuaineille tai muille barbituraateille. Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksasairaus.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava munuais- tai sydän- ja verisuonisairaus.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ahmimista, lisääntynyttä virtsaamista ja lisääntynyttä juomista voi esiintyä, mutta nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät lääkitystä jatkettaessa.

Toksisuus saattaa kehittyä annoksilla, jotka ovat yli 20 mg/kg/vrk, tai seerumin fenobarbitaalipitoisuuden kohotessa yli 45 µg/ml.

Hoitoa aloitettaessa voi ilmetä liikkeiden hapanointia ja rauhoittumista, mutta nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmilla, mutta ei kuitenkaan kaikilla, potilailla lääkitystä jatkettaessa. Joillakin eläimillä voi esiintyä ylikiihtyvyyttä erityisesti hoitoa aloitettaessa. Koska tämä ylikiihtyvyys ei liity yliannostukseen, annoksen pienentäminen ei ole tarpeen. Rauhoittuminen ja hapanointi liikkeet ovat usein merkittävä huolenaihe, kun pitoisuudet seerumissa kohoavat hoitoalueen ylärajalle. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Fenobarbitaalilla voi olla haitallinen vaikutus luuytimen kantasoluihin, minkä seurauksena voi ilmetä immuunijärjestelmää vahingoittavaa verisolujen vähyyttä ja/tai veren valkosolujen vähyyttä. Nämä reaktiot häviävät, kun hoito lopetetaan. Kun koiria hoidetaan fenobarbitaalilla, niiden seerumin tyroksiinin (T4) ja vapaan

tyroksiinin (T4-V) pitoisuudet saattavat pienentyä, mikä ei kuitenkaan välttämättä ole merkki kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Kilpirauhashormonikorvaushoitoa ei pidä aloittaa, ellei havaita kliinisiä merkkejä sairaudesta.

Jos haittavaikutukset ovat vakavia, on suositeltavaa pienentää lääkeannosta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

*Suun kautta.*

*Annostus*

Suosittelava aloitusannos on 2,5 mg fenobarbitaalia painokiloa kohti (vastaa 1 tablettia 24 kiloa kohti) annettuna kahdesti päivässä.

Ristinmuotoisen jakoviivan ansiosta tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen puolikkaaseen (30 mg fenobarbitaalia) tai neljään yhtä suureen neljännekseen (15 mg fenobarbitaalia). Käyttämättä jääneet osat on käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

Tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä, jotta hoito onnistuu.

Fenobarbitaalin vakaa tila seerumissa saavutetaan 1–2 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Lääkityksen täysi vaikutus tulee esiin vasta kahden viikon kuluttua. Tätä ennen annosta ei tule suurentaa.

Aloitusannosta saa muuttaa vain, jos kliininen teho, fenobarbitaalin pitoisuudet veressä tai haittavaikutusten ilmeneminen antavat siihen aiheita.

Veriarvojen määrittäminen on oleellisen tärkeää asianmukaisen hoidon toteuttamiseksi. Hoidon kannalta tehokas fenobarbitaalipitoisuus on 15–40 µg/ml.

Koska fenobarbitaalin erittymisessä ja herkkyudessa on eroja, lopullinen tehokas annos saattaa erota huomattavasti potilaiden välillä (alueella 1–15 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä).

Jos hoitovaste on riittämätön, annosta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan tarkkaillen samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuutta.

Jos kohtauksia ei saada estettyä tyydyttävästi ja jos suurin pitoisuustaso on noin 40 µg/ml, diagnoosia on tarkasteltava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan on lisättävä toinen epilepsialääke (kuten bromidi).

Plasmapitoisuuksia tulkittaessa jokaisen eläimen kohdalla on huomioitava myös hoitovaste ja täydellisen kliinisen tutkimuksen tulokset toksisten vaikutusten osalta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ristinmuotoisen jakoviivan ansiosta tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

On suositeltavaa tutkia potilaan kliininen tila ensimmäisen kerran 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 4–6 kuukauden välein. On tärkeää muistaa, että hapenpuutteen vaikutukset voivat aiheuttaa maksaentsyymien kohoamista kohtauksen jälkeen.

Fenobarbitaalihoito voi pitkään jatkettuna aiheuttaa tottumista ja riippuvuutta, mikä voi johtaa oireiden spontaaniin palautumiseen, kun hoito lopetetaan.

Hoidon onnistumisen kannalta on oleellisen tärkeää antaa tabletit joka päivä samaan aikaan.

Joillakin koirilla epileptisiä kohtauksia ei esiinny ollenkaan hoidon aikana, kun taas joillakin koirilla kohtaukset ainoastaan harvenevat ja joidenkin koirien katsotaan olevan hoitoon reagoimattomia.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava eläimillä, joilla on heikentynyt maksan ja/tai munuaisten toiminta, alentunut veritilavuus, anemia ja sydämen tai hengityselinten toimintahäiriö.

Mikäli mahdollista, maksan toiminta on tutkittava ennen hoidon aloittamista. Maksalle myrkyllisten haittavaikutusten mahdollisuutta voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä mahdollisimman alhaista tehokasta annosta.

Fenobarbitaali saattaa lisätä seerumin alkaalisen fosfataasin ja transaminaasien aktiivisuutta. Syynä voivat olla ei-patologiset muutokset, mutta seerumin alkaalisen fosfataasin ja transaminaasien aktiivisuuden lisääntyminen voi viitata myös maksavaurioon. Maksavauriota epäiltäessä on näin ollen suositeltavaa tutkia maksan toiminta.

Fenobarbitaalin käytön lopettaminen tai toisen epilepsialäkkeen käyttöön/käyttöön siirtyminen on suoritettava asteittain, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden suureneminen.

Fenobarbitaalivalmisteiden vaihtamisessa on noudatettava varovaisuutta epilepsiapotilailla, joiden tila on vakaa.

Tabletit on maustettu. Estä vahingossa tapahtuva nieleminen pitämällä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Barbituraatit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille, tulee välttää kosketusta valmisteeseen kanssa.

Valmisteeseen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa myrkytyksen, joka voi johtaa kuolemaan, etenkin lapsilla. Varmista erityisesti, että lapset eivät joudu kosketuksiin valmisteeseen kanssa. Pidä valmiste sen alkuperäispakkauksessa, jotta kukaan ei pääse nielemään sitä vahingossa. Säilytä käyttämättä jääneet tabletit osat läpipainoliuskassa seuraavaa antokertaa varten. Säilytä läpipainoliuska ulkopakkauksessa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Fenobarbitaali on sikiölle epämuodostumia aiheuttava aine ja se voi olla myrkyllinen syntymättömälle tai imetettävälle lapselle; se voi vaikuttaa aivojen kehitykseen ja aiheuttaa tiedollisen toiminnan häiriöitä. Fenobarbitaali erittyy äidinmaitoon. Raskaana olevien naisten, hedelmällisessä iässä olevien naisten ja imettävien naisten on vältettävä valmisteeseen nielemistä vahingossa kädestä suuhun tapahtuvan kontaktin kautta sekä pitkäkestoisia ihokontakteja valmisteeseen kanssa.

Valmisteen annostelun yhteydessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä, jotta iho ei joudu kosketuksiin valmisteen kanssa.  
Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

#### Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa fenobarbitaalin on havaittu vaikuttavan sikiön kasvuun ja aiheuttavan erityisesti pysyviä muutoksia hermoston ja sukupuolielinten kehityksessä. Tiineydenaikaiseen fenobarbitaalin käyttöön on liittynyt vastasyntyneen verenvuototaipumusta. Emon epilepsia saattaa olla ylimääräinen riskitekijä sikiön kehitykselle. Näin ollen tiineeksi tulemista on mahdollisuuksien mukaan vältettävä epileptisillä koirilla. Jos koira tulee tiineeksi, lääkityksestä aiheutuva sikiön kehityshäiriöiden suurentunut riski pitää punnita tarkoin siihen riskiin nähden, joka aiheutuu hoidon lopettamisesta tiineyden ajaksi. Hoidon keskeyttämistä ei suositella, mutta annostus on hyvä pitää mahdollisimman pienenä. Fenobarbitaali läpäisee istukan ja korkeilla annoksilla ei voida sulkea pois (palautuvia) vieroitusoireita vastasyntyneillä. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty koirilla.

#### Imetys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Fenobarbitaalia erittyy pieniä määriä maitoon ja pentuja on seurattava huolellisesti imetyksen aikana mahdollisten rauhoittavien haittavaikutusten varalta. Varhaista vieroitusta voidaan harkita. Jos imevillä vastasyntyneillä ilmenee uneliaisuutta/rauhottumista (joka voi haitata imemistä), on valittava keinotekoinen imetysmenetelmä. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty koirilla.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Epilepsian hoitoon käytettävän fenobarbitaalin hoitoannos voi merkittävästi indusoida plasman proteiineja (kuten alfa-1-glukoproteiinia, AGP), jotka sitovat lääkkeitä. Fenobarbitaali saattaa tehostaa joidenkin lääkkeiden (esim. epilepsialääkkeet, kloramfenikoli, kortikosteroidit, doksisykliini, beetasalpaajat ja metronidatsoli) metaboliaa indusoimalla lääkkeitä metaboloivia entsyymejä maksan mikrosomeissa ja heikentää sitä kautta niiden vaikutusta. Sen vuoksi huomiota on kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin. Tiettyjen lääkkeiden (esimerkiksi syklosporiini, kilpirauhashormonit ja teofylliini) plasmapitoisuudet pienenevät, kun fenobarbitaalia annetaan niiden kanssa samanaikaisesti. Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamauttavien lääkkeiden (kuten huumaavat kipulääkkeet, morfiinijohdannaiset, fenotiatsiinit, antihistamiinit, klomipramiini ja kloramfenikoli) kanssa voi tehostaa fenobarbitaalin vaikutusta.

Simetidiini ja ketokonatsoli ovat maksaentsyymien estäjiä: samanaikainen käyttö fenobarbitaalin kanssa voi aiheuttaa fenobarbitaalin pitoisuuden suurenemista plasmassa. Fenobarbitaali saattaa heikentää griseofulviinin imeytymistä. Samanaikainen käyttö kaliumbromidin kanssa lisää haimatulehduksen riskiä. Fenobarbitaalitabletteja ei suositella käytettäväksi yhtä aikaa primidonin kanssa, koska primidoni metaboloituu pääasiassa fenobarbitaaliksi.

Seuraavat lääkkeet saattavat pienentää kohtauskynnystä: kinolonit, suuret beetalaktaamiantibioottianokset, teofylliini, aminofylliini, syklosporiini ja propofoli. Kohtauskynnystä mahdollisesti muuttavia lääkkeitä saa käyttää vain silloin, kun niiden käyttö on todella välttämätöntä eikä turvallisempia vaihtoehtoja ole.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen oireita ovat:

- keskushermoston lamaantuminen, jonka oireet vaihtelevat unesta koomaan
- hengitysvaikeudet
- sydän-verisuonioireet, verenpaineen alentuminen ja shokki, joka johtaa munuaistoiminnan romahtamiseen ja kuolemaan.

Yliannostustapauksessa poista nielty valmiste mahasta, tue potilaan hengitystoimintaa ja anna kardiiovaskulaarista tukihoitoa tarpeen mukaan.

Yliannostuksen hoito on oireenmukaista. Sen tarkoitus on erityisesti pitää yllä sydämen, verenkierron, hengityselinten ja munuaisten toimintaa sekä elektrolyyttitasapainoa.

Erityistä vastalääkettä ei ole, mutta keskushermostoa stimuloivat valmisteet (kuten doksapraami) voivat stimuloida hengityskeskusta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.6.2020

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia  
Pahvirasia, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia  
Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia  
Pahvirasia, joka sisältää 25 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**Edustaja Suomessa:**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27  
FI-13721 Parola

**BIPACKSEDEL:**  
**Epibarb vet. 60 mg tabletter för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
info@cp-pharma.de  
Tfn: +49 5136 60660

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Epibarb vet. 60 mg tabletter för hund  
Fenobarbital

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital 60 mg

Smaksatt tablett; vit, rund och konvex med bruna prickar, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

**4. INDIKATION**

Förebyggande motgeneraliserade epileptiska anfall hos hund.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något av hjälpämnen eller andra barbiturater. Använd inte till djur med allvarlig leversjukdom.

Använd inte till djur med allvarliga njur-, eller hjärt- och kärlsjukdomar.

**6. BIVERKNINGAR**

Enstaka fall av polyfagi (ökad aptit), polyuri (ökad urinproduktion) och polydipsi (ökad törst) har rapporterats men dessa verkningar är vanligtvis övergående och försvinner vid fortsatt medicinerings. Förgiftning kan uppkomma vid doser över 20 mg/kg/dag eller när fenobarbitalnivåerna i blodet överstiger 45 µg/ml.

När behandlingen börjar kan ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser) och dåsighet förekomma men dessa verkningar är övergående och försvinner hos de flesta, men inte alla patienter, vid fortsatt medicinerings. Paradoxal hyperexcitabilitet (överaktivt beteende) kan förekomma hos vissa djur, i synnerhet när behandlingen just påbörjats. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte har samband med överdosering, behöver inte dosen minskas. Dåsighet och ataxi blir vanligtvis betydande problem när serumnivåerna når den högre änden av det terapeutiska intervallet. Höga plasmakoncentrationer kan orsaka leverskada. Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen.

Konsekvenserna är immunotoxisk pancytopeni (sjuklig brist på alla typer av blodkroppar) och/eller neutropeni (sjuklig brist på neutrofila leukocyter (en typ av vita blodkroppar)). Dessa reaktioner

försvinner efter att behandlingen upphört. Behandling av hundar med fenobarbital kan sänka deras totala TT4 eller FT4 serumnivåer (sköldkörtelhormoner i blodet). Detta behöver dock inte vara en indikation på hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln). Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska bara påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdom.

Om biverkningarna är svåra rekommenderas att den givna dosen sänks.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

*Ges via munnen..*

### *Dosering*

Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt (motsvarande 1 tablett per 24 kg), som ges två gånger dagligen.

Tabletten har en korsformad brytskåra som gör det möjligt att dela den i två lika stora delar (30 mg fenobarbital) eller fyra lika stora delar (15 mg fenobarbital). Delade tabletter ska användas när nästa dos ska ges.

Tabletten ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att behandlingen ska vara effektiv.

Stabilblodserumkoncentrationer nås inte förrän 1–2 veckor efter det att behandlingen har inletts. Maximal effekt av medicineringen inträffar efter ca två veckor och dosen skall inte ökas under denna period.

Eventuell justering av startdoseringen görs bäst på basis av klinisk verkan, blodkoncentrationer och förekomst av biverkningar.

För korrekt behandling krävs att blodnivåerna fastställs. Den fenobarbitalnivå som anses vara terapeutiskt effektiv varierar mellan 15 och 40 µg/ml.

Till följd av skillnader i utsöndring av fenobarbital och skillnader i känslighet kan den slutliga effektiva dosen variera avsevärt mellan olika patienter (mellan 1 mg och 15 mg/kg kroppsvikt, två gånger dagligen).

Om den terapeutiska effekten är otillräcklig kan dosen ökas med 20 % åt gången, under samtidig övervakning av fenobarbitalnivåerna i serum.

Om anfällen inte begränsas till en acceptabel nivå vid en maximal serumkoncentration på ca 40 µg/ml ska diagnosen omprövas och/eller ett annat antiepileptiskt läkemedel (exempelvis bromider) läggas till i behandlingsprotokollet.

Blodplasmakoncentrationerna ska alltid tolkas i relation till det observerade behandlingssvaret och en fullständig klinisk bedömning inklusive övervakning av tecken på toxiska effekter hos varje enskilt djur.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

På grund av den korsformade brytskåran kan tabletterna delas i två eller fyra lika stora delar.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Förvara blisterförpackningen i den ytterkartongen.  
Eventuella återstående portioner av delade tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och ges vid nästa doseringstillfälle.  
Använd inte de tta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD VARNING

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Patientens kliniska patologi bör övervakas, den första gången 2–3 veckor efter inledd behandling och sedan var fjärde till var sjätte månad. Observera att effekter av hypoxi (syrebrist) kan orsaka ökade nivåer av leverenzymmer efter ett anfall.

Långsiktig behandling med fenobarbital resulterar i tillvänjning och beroende, vilket kan leda till att symtomen återkommer spontant om behandlingen avbryts för snabbt. Tabletterna bör administreras vid samma tidpunkt varje dag för effektiv behandling. Vissa hundar blir fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast uppvisar en minskning av anfällen. Vissa hundar svarar inte på behandlingen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet krävs vid djur med nedsatt lever- och/eller njurfunktion, hypovolemi (minskad blodvolym), anemi (minskat antal röda blodkroppar) och hjärt- eller luftvägssjukdom.

Om möjligt ska leverfunktionen utvärderas innan behandlingen sätts in. Risken för leverskadliga biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda lägst möjliga effektiva dos.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av serumalkalin-fosfatase och transaminaser (enzymmer i levern). De kan tyda på icke- sjukliga förändringar, men en ökning i aktiviteten av serumalkalin-fosfatase och transaminaser kan också indikera levertoxicitet. I händelse av misstänkt leverskada rekommenderas därför leverfunktionstester.

Utsättning av behandling med fenobarbital eller övergång till eller från en annan typ av antiepileptisk behandling ska göras gradvis för att förhindra en ökad anfallsfrekvens.

Hos stabiliserade epileptiska patienter ska försiktighet vidtas vid övergång till andra formuleringar med fenobarbital.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet mot barbiturater ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning som kan vara dödlig, särskilt hos barn. Var mycket noga med att barn inte kommer i kontakt med läkemedlet. Förvara läkemedlet i originalförpackningen för att förhindra oavsiktligt intag. Lägg alltid tillbaka de oanvända delarna av den delade tabletten i den öppnade blisterförpackningen och lägg tillbaka den i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Fenobarbital är fosterskadande och kan vara giftigt för foster och barn som ammas. Det kan påverka hjärnutvecklingen och orsaka kognitiva rubbningar. Fenobarbital passerar över i modersmjölken.



Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag till följd av hand-till-mun-kontakt samt längre hudkontakt med läkemedlet.

Engångshandskar bör användas när det läkemedlet administreras för att minska hudkontakten. Tvätta händerna noggrant efter användning.

#### Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Studier på laboratoriedjur har visat att fenobarbital har en inverkan under på fostrets tillväxt, och i synnerhet orsakar permanenta förändringar i den neurologiska och sexuella utvecklingen. Neonatal blödningsbenägenhet har setts i samband med behandling med fenobarbital under dräktighet.

Epilepsi hos modern kan vara en ytterligare riskfaktor för försämrad fosterutveckling. Dräktighet hos hundar ska därför i möjligaste mån undvikas hos hundar med epilepsi. I händelse av dräktighet måste risken att medicineringen kan orsaka en ökning av antalet medfödda defekter vägas mot risken med att dra in behandlingen under dräktigheten. Avbruten behandling rekommenderas inte, men doseringen ska hållas så låg som möjligt.

Fenobarbital går över till moderkakan och i höga doser kan inte abstinenssymtom (som går tillbaka när läkemedlet försvinner ur kroppen) uteslutas hos nyfödda.

Säkerheten av detta läkemedel har inte bevisats under dräktighet hos hundar.

#### Digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i modersmjölk och diande valpar ska övervakas noga för oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om dåsighet/sedativa effekter (som kan inverka på diandet) visar sig hos diande nyfödda, ska en artificiell dimetod användas.

Säkerheten hos detta läkemedel produkt har inte bevisats under laktation hos hund.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos fenobarbital för antiepileptisk behandling kan avsevärt inducera plasmaprotein (som t.ex.  $\alpha$ 1-syra glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel (t.ex. antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare och metronidazol) genom att öka metaboliseringshastigheten genom induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer i levermikrosomer. Särskild uppmärksamhet skall därför ägnas åt farmakokinetik och doser av läkemedel som administreras samtidigt. Plasma koncentrationen av flera läkemedel (t.ex. ciklosporin, sköldkörtelhormoner och teofyllin) minskar vid samtidig administrering av fenobarbital. Samtidig behandling med andra läkemedel som har en centraldepressiv verkan (t.ex. narkotiska analgetika, morfinderivat, fenotiaziner, antihistaminer, klomipramin och kloramfenikol) kan öka effekten av fenobarbital.

Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymer: samtidig användning med fenobarbital kan inducera en ökning av serumkoncentration av fenobarbital. Fenobarbital kan minska absorption av griseofulvin. Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för pankreatit (inflammation i bukspottskörteln). Användning av fenobarbitaltablett samtidigt med primidon rekommenderas inte, eftersom primidon främst metaboliseras till fenobarbital.

Följande läkemedel kan sänka kramptröskeln: kinoloner, höga doser av betalaktamantibiotika, teofyllin, aminofyllin, ciklosporin och propofol. Läkemedel som kan påverka tröskeln för anfall ska bara användas om de verkligen är nödvändiga och när det inte finns något säkrare alternativ.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom på överdosering är:

- påverkan på centrala nervsystemet vilket kan ge symptom som kan sträcka sig från sömnhet till koma
- andningsbesvär
- hjärt- eller kärlsjukproblem, hypotension (lågt blodtryck) och chock som leder till njursvikt och död.

Vid överdosering ska magen tömmas på intagen produkt varefter andnings- och kardiovaskulärt stöd ges vid behov.

De primära hanteringsåtgärderna därefter är intensiv symtomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att bibehålla hjärt- och kärl-, luftvägs- och njurfunktioner samt elektrolytbalansen.

Det finns inget särskilt motgift, men CNS-stimulanter, (såsom doxapram) kan stimulera andningscentrum.

Inkompatibiliteter:  
Ej relevant.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

15.06.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter  
Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter  
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter  
Kartong med 25 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **Lokal företrädare i Sverige:**

VM Pharma AB  
Box 45010  
104 30 Stockholm

#### **Ombud i Finland:**

Vet Medic Animal Health Oy  
Box 27  
13721 Parola