

PAKKAUSSELOSTE

Epityl vet 60 mg tabletti koiralle

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Epityl vet 60 mg tabletti koiralle

fenobarbitaali

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Fenobarbitaali 60 mg

Valkoinen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella ristikkäinen jakouurre.

Tabletit voidaan puolittaa tai jakaa neljään osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisyyn koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sydän- tai verisuonitauti.

Ei saa käyttää alle 6 kg painavilla koirilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille barbituraateille tai jollekin apuaineelle

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikki alla luetellut haittavaikutukset on määritelty hyvin harvinaisiksi.

Hoidon aloituksen yhteydessä voi ilmetä liikkeiden hapanointia ja uneliaisuutta, mutta nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmiten (eivät kuitenkaan aina), kun hoitoa jatketaan. Joillakin eläimillä voi esiintyä paradoksaalista kiihtyneisyyttä erityisesti hoitoa aloitettaessa. Tämä ylikihtyvyys ei liity yliannostukseen, joten annoksen pienentäminen ei ole tarpeen. Lisääntynyttä virtsaamista, lisääntynyttä juomista ja ahmimista voi esiintyä keskimääräisillä tai sitä suuremmilla terapeuttisilla aktiivisilla pitoisuuksilla seerumissa. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää rajoittamalla ruoan ja veden saantia. Uneliaisuus ja liikkeiden hapanointi ovat usein merkittävä huolenaihe, kun pitoisuudet seerumissa suurenevat lähelle hoitoalueen ylärajaa. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Fenobarbitaalilla voi olla haitallinen vaikutus luuytimen kantasoluihin, minkä seurauksena voi ilmetä immunotoksista verisolujen vähyyttä ja/tai veren neutrofiilien 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.

Annoksen pienentämistä suositellaan, jos haittavaikutukset ovat vaikeita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta. Tarvittava annostus vaihtelee jossakin määrin yksilöllisesti ja sairauden luonteen ja vaikeusasteen mukaan.

Tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä ja sovittaa yhteen ruoka-aikojen kanssa johdonmukaisesti hoidon onnistumisen optimoimiseksi.

Lääke annetaan koirille suun kautta, aloitusannoksena 2–5 mg/kg vuorokaudessa. Annos jaetaan kahteen antokertaan.

Vakaan tilan pitoisuudet seerumissa saavutetaan vasta, kun hoidon aloituksesta on kulunut 1–2 viikkoa. Lääkityksen täysi vaikutus tulee esiin vasta kahden viikon kuluttua, eikä annosta pidä suurentaa ennen tätä.

Jos kohtaukset eivät pysy hallinnassa, annostusta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan seuraten samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Seerumin fenobarbitaalipitoisuus voidaan tarkistaa vakaan tilan saavuttamisen jälkeen, ja jos se on alle 15 mikrog/ml, annosta voidaan muuttaa vastaavasti. Jos kohtauksia esiintyy yhä, annosta voidaan suurentaa, kunnes pitoisuus seerumissa on enimmillään 45 mikrog/ml. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Samaan aikaan voidaan tehdä verikokeita, jotta plasman fenobarbitaalipitoisuudet saadaan määritettyä mieluiten minimipitoisuuksien aikana, juuri ennen seuraavan fenobarbitaaliannoksen ajankohtaa. Plasmassa havaittavien pitoisuuksien tulkinnassa on otettava eläinkohtaisesti huomioon havaittu hoitovaste ja täydellinen kliininen arvio, myös toksisten vaikutusten seuranta.

Kliiniset tiedot viittaavat siihen, että plasman fenobarbitaalipitoisuuksissa voi joillakin eläimillä esiintyä huomattavaa vaihtelua. Tämän vaihtelun vuoksi eläimen minimifenobarbitaalipitoisuus plasmassa voi olla tyypillisen hoitoalueen alarajan (15 mikrog/ml) alapuolella ja huippupitoisuus plasmassa kuitenkin lähellä ylärajaa (45 mikrog/ml). Jos epilepsian hoitotasapaino on näillä eläimillä riittämätön, annoksen suurentamisessa on noudatettava varovaisuutta, sillä toksiset pitoisuudet voidaan saavuttaa tai ylittää. Näissä tapauksissa voi olla tarpeen mitata fenobarbitaalin huippu- ja minimipitoisuuksia plasmassa. (Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluessa lääkkeenannon jälkeen.)

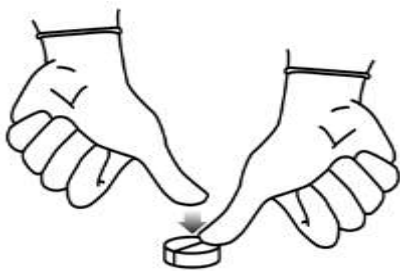
Jos epilepsian hoitotasapaino ei ole tyydyttävä ja jos huippupitoisuus plasmassa on noin 40 mikrog/ml, diagnoosia on pohdittava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan lisättävä toinen epilepsialääke (esim. bromidi).

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi.

Tabletti, jossa on ristikkäinen jakouurre, voidaan jakaa neljään osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli ylöspäin ja painamalla sen keskikohtaa peukalolla.



Tabletti voidaan jakaa kahteen osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli ylöspäin, pitämällä kiinni toisesta tabletinpuolikasta ja painamalla toista puolikasta.



9. ANNOSTUSOHJEET

Vakaan tilan pitoisuudet seerumissa saavutetaan vasta, kun hoidon aloituksesta on kulunut 1–2 viikkoa. Lääkityksen täysi vaikutus tulee esiin vasta kahden viikon kuluttua, eikä annosta pidä suurentaa ennen tätä. Jos kohtaukset eivät pysy hallinnassa, annostusta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan seuraten samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Seerumin fenobarbitaalipitoisuus voidaan tarkistaa vakaan tilan saavuttamisen jälkeen, ja jos se on alle 15 mikrog/ml, annosta voidaan muuttaa vastaavasti. Jos kohtauksia esiintyy yhä, annosta voidaan suurentaa, kunnes pitoisuus seerumissa on enimmillään 45 mikrog/ml. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Samaan aikaan voidaan tehdä verikokeita, jotta plasman fenobarbitaalipitoisuudet saadaan määritettyä mieluiten minimipitoisuuksien aikana, juuri ennen seuraavan fenobarbitaaliannoksen ajankohtaa.

Hoidon lopettaminen tai siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta kohtausten tiheämpi esiintyminen vältetään.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Jaetuista tableteista jäljelle jäänyt osuus on hävitettävä 2 vrk jälkeen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kun käyttämätön tabletin osa laitetaan säilytykseen seuraavaa käyttökertaa varten, se on aina joko laitettava paikalleen avattuun läpipainopakkaukseen ja sitten takaisin pahvipakkaukseen tai laitettava takaisin purkkiin. Tabletin osat on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, sillä niiden nieleminen vahingossa aiheuttaa pikkulapsille terveysriskin.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiä tai pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Varovaisuutta suositellaan eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, veren tai veren punasolujen vähyys, sydäntoiminnan tai hengitystoiminnan häiriö. Maksatoksisten haittavaikutusten todennäköisyyttä voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä pienintä tehokasta annosta. Pitkäaikaishoidon yhteydessä suositellaan maksa-arvojen seurantaa.

Eläimen kliinisen tilan arviointia esim. maksaentsyymien ja seerumin sappihappojen mittauksilla suositellaan 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 4–6 kuukauden välein. On tärkeää tietää, että hapenpuute ym. aiheuttavat maksaentsyymiarvojen suurentumista kohtauksen jälkeen. Fenobarbitaali saattaa aiheuttaa seerumin AFOS- ja transaminaasiarvojen nousua. Syynä voivat olla ei-patologiset muutokset, mutta kyseessä voi myös olla maksatoksisuuden merkki, joten maksan toimintakokeita suositellaan. Fenobarbitaaliannosta ei tarvitse pienentää suurentuneiden maksaentsyymiarvojen vuoksi, jos seerumin sappihappoarvot ovat normaalirajoissa.

Jos epilepsiapotilaan hoitotasapaino on saavutettu, siirtymistä muista fenobarbitaalilääkemuodoista Epityl 60 mg tabletteihin ei suositella. Jos tätä ei kuitenkaan voida välttää, entistä suurempaa varovaisuutta on noudatettava. Mm. plasman pitoisuusnäytteitä on otettava tiheämmin lääkkeen terapeuttisen pitoisuuden säilymisen varmistamiseksi. Potilasta on seurattava säännöllisemmin mahdollisesti lisääntyvien haittavaikutusten ja maksan toimintahäiriöiden varalta, kunnes tilan vakaudesta on varmistuttu. Hoidon lopettaminen tai siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta kohtausten tiheämpi esiintyminen vältetään.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Barbituraatit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Valmisteen nieleminen vahingossa voi johtaa myrkytykseen, joka voi johtaa kuolemaan, erityisesti lapsilla. On noudatettava erittäin suurta varovaisuutta, etteivät lapset pääse kosketuksiin valmisteen kanssa.
- Fenobarbitaali on epämuodostumia aiheuttava ja voi olla myrkyllinen syntymättömille ja rintaruokinnassa oleville lapsille. Se voi vaikuttaa aivojen kehitykseen ja johtaa kognitiivisiin (muistin ja ajatustoiminnan) häiriöihin. Fenobarbitaali erittyy maitoon. Raskaana olevien naisten, lisääntymisissä olevien naisten ja imettävien naisten on vältettävä valmisteen nielemistä vahingossa ja pitkittynyttä ihokosketusta.
- Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa, jotta vahingossa nielemiseltä vältytään.
- On suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä valmisteen annostelun aikana, jotta vältytään ihokosketukselta.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen, tiedota barbituraattimyrkytyksestä ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkärille. Lääkärille on mahdollisuuksien mukaan kerrottava, milloin lääkettä on nielty ja kuinka paljon, sillä nämä tiedot voivat auttaa varmistamaan hoidon asianmukaisuuden.
- Kun käyttämätön tabletin osa laitetaan säilytykseen seuraavaa käyttökertaa varten, se on aina laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja sitten takaisin pahvipakkaukseen.
- Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenobarbitaali on voimakas maksaentsyymien indusoija, ja se voi mahdollisesti vähentää useiden muiden lääkeaineiden tehoa.

Epilepsian hoitoon käytettävän fenobarbitaalin hoitoannos voi merkittävästi indusoida plasman proteiineja (kuten hapanta alfa-1-glykoproteiinia, AGP), jotka sitovat lääkkeitä. Fenobarbitaali voi vähentää joidenkin lääkkeiden aktiivisuutta kiihdyttämällä niiden metaboliaa maksan mikrosomaalisten lääkkeiden metaboloivien entsyymien induktion kautta. Erityistä huomiota on siis kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin. Useiden lääkkeiden pitoisuudet plasmassa pienenevät, kun fenobarbitaalia annetaan niiden kanssa samanaikaisesti.

Simetidiini ja ketokonatsoli ovat maksaentsyymien estäjiä: samanaikainen käyttö fenobarbitaalin kanssa voi aiheuttaa fenobarbitaalin pitoisuuden suurenemista seerumissa. Fenobarbitaali voi heikentää griseofulviinin imeytymistä.

Samanaikainen käyttö kaliumbromidin kanssa suurentaa haimatulehduksen riskiä.

Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa voi voimistaa fenobarbitaalin vaikutusta.

Fenobarbitaalitablettien samanaikaista käyttöä primidonin kanssa ei suositella, sillä primidoni metaboloituu lähinnä fenobarbitaaliksi.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Yli 20 mg/kg päivittäinen annos tai 45 mikrog/ml ylittävä fenobarbitaalipitoisuus seerumissa voi aiheuttaa myrkytyksen.

Yliannostuksen oireita ovat:

- keskushermoston lamaantuminen, jonka oireet vaihtelevat unesta koomaan
- hengitysvaikeudet
- sydän- ja verisuoniongelmat, verenpaineen lasku ja munuaistoiminnan romahtamiseen ja kuolemaan johtava sokki.

Yliannostustapauksessa nielty valmiste poistetaan mahalaukusta, esim. vatsahuuhtelulla. Aktiivihäiltä voidaan antaa. Tarvittaessa tuetaan hengitystoimintaa.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.08.2018

15. MUUT TIEDOT

Läpipainopakkaukset (10 tablettia): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 ja 1 000 tablettia.

HDPE-purkki:100 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, FI-13721 Parola

BIPACKSEDEL FÖR

Epityl 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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Epityl vet 60 mg tabletter för hund
fenobarbital

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiv substans: Fenobarbital 60 mg

Vit, rund tablett med korsbrytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För förebyggande av generaliserade epileptiska anfall hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med svårt nedsatt leverfunktion.

Använd inte till djur med svåra njur- eller hjärtkärlsjukdomar.

Använd inte till hundar som väger mindre än 6 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot andra barbiturater eller mot något av hjälppämnena.

6. BIVERKNINGAR

Samtliga biverkningar som beskrivs nedan är mycket sällsynta.

När behandlingen påbörjas kan ibland ataxi (svårighet att kontrollera sina rörelser) och sömnhet förekomma, men dessa effekter är vanligen övergående och försvinner hos de flesta patienter när behandlingen fortsätter. Hos vissa djur kan ett överaktivt beteende (paradoxal hyperexcitabilitet) uppstå, i synnerhet vid inledning av behandlingen. Eftersom detta överaktiva beteende inte har något samband med överdosering behöver inte dosen sänkas. Ökad urinmängd, törst och aptit kan inträffa vid genomsnittliga eller högre blodkoncentrationer av fenobarbital. Dessa effekter kan minskas genom att begränsa födointaget. Sömnhet och ataxi blir ofta stora problem vid högre blodkoncentrationer av fenobarbital. Höga koncentrationer i plasma kan orsaka leverskada. Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen. Konsekvenser av detta kan vara minskning av alla typer av blodceller och/eller minskning av en typ av vita blodceller. Dessa reaktioner försvinner efter att

behandlingen upphört. Behandling av hundar med fenobarbital kan sänka deras totala nivåer av sköldkörtelhormon (TT4) eller fria nivåer av sköldkörtelhormon (FT4); detta behöver dock inte vara ett tecken på nedsatt sköldkörtelfunktion. Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska endast påbörjas om det finns 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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen. Den dos som krävs kommer att skilja sig något mellan individer och beroende på sjukdomens karaktär och svårighetsgrad.

Tabletterna ska administreras vid samma tid varje dag och vid samma tid i förhållande till utfodring för optimalt behandlingsresultat.

Hundar ska doseras via munnen och startdosen ska vara 2–5 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen ska delas upp och ges två gånger dagligen.

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfällen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml. Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Plasmakoncentrationerna ska tolkas tillsammans med det observerade behandlingssvaret och en komplett veterinärbedömning som innefattar övervakning av tecken på skadliga effekter hos djuret.

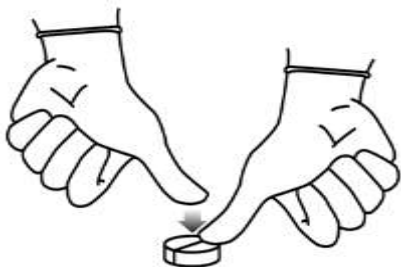
Kliniska data tyder på att koncentrationen av fenobarbital i blodet kan variera kraftigt hos vissa djur. Detta kan leda till att ett djur har en lägsta plasmakoncentration av fenobarbital under den normala behandlingsnivån (15 mikrogram/ml) och en högsta plasmakoncentration som närmar sig den maximala nivån (45 mikrogram/ml). Om krampanfallen inte är under kontroll hos dessa djur ska försiktighet iaktas när dosen ökas, eftersom skadliga nivåer kan uppnås eller överskridas. Högsta och lägsta plasmakoncentrationen av fenobarbital kan behöva mätas hos dessa djur (högsta plasmakoncentrationen uppnås inom cirka 3 timmar efter administrering).

Om krampanfallen inte är under tillräcklig kontroll och om den maximala koncentrationen av fenobarbital i plasma är cirka 40 mikrogram/ml, ska diagnosen omprövas och/eller ett annat epilepsiläkemedel (såsom bromider) läggas till behandlingen.

Tabletterna kan delas i lika stora halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. För att dela en tablett med korsbrytskåra i fjärdedelar, placera tablett med den skårade sidan uppåt på en plan yta och tryck på mitten med tummen.



För att dela tablett i två delar, placera tablett med den skårade sidan uppåt på en plan yta, håll i ena halvan av tablett och tryck på den andra halvan.



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfallen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml.

Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Utsättning av eller övergång från andra typer av epilepsibehandling ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Om delade tabletter inte har använts inom 2 dagar ska de kasseras. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

När oanvänd tablettedel sparas för senare användning ska den antingen läggas tillbaka i den öppnade blisterkartan som sedan läggs tillbaka i kartongen, eller läggas tillbaka i burken och förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn, eftersom den utgör en hälsorisk för småbarn vid oavsiktligt intag.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till djur med nedsatt lever- och njurfunktion, minskad blodvolym, blodbrist eller hjärt- eller lungsjukdomar. Risken för leverskada kan minskas eller fördröjas genom att använda en så låg effektiv dos som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas vid långvarig behandling.

Det rekommenderas att djuret undersöks 2–3 veckor efter påbörjad behandling och därefter var 4–6:e månad, t.ex. genom mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum. Observera att effekterna av bl.a. syrebrist efter ett anfall kan orsaka förhöjda nivåer av leverenzymerna. Fenobarbital kan öka aktiviteten av leverenzymerna i blodet. Dessa förändringar kan tyda på leverskada, men behöver inte göra det. Därför rekommenderas leverfunktionstester. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte alltid sänkning av fenobarbitaldosen om gallsyravärdet i serum är inom de normala värdena.

Hos djur med stabiliserad epilepsi rekommenderas inte byte från andra fenobarbitalläkemedel till Epityl vet. Om detta inte kan undvikas skall extra försiktighet vidtas. Detta innefattar tätare provtagningar av plasmakoncentrationen för att säkerställa att en nivå som ger behandlingseffekt bibehålls. Övervakning av eventuell ökning av biverkningar samt leverfunktion ska utföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Utsättning av eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet mot barbiturater ska undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.
- Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning som kan vara dödlig, särskilt hos barn. Var ytterst noga med att barn inte kommer i kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Fenobarbital är teratogent och kan vara toxiskt för foster och spädbarn som ammas. Det kan påverka utvecklingen av hjärnan och orsaka kognitiva rubbningar. Fenobarbital utsöndras i modersmjölken. Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag av och längre tids hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Förvara det veterinärmedicinska läkemedlet i sin originalförpackning för att undvika oavsiktligt intag.
- När det veterinärmedicinska läkemedlet administreras är det lämpligt att bära engångshandskar för att minska hudkontakten.
- Vid oavsiktligt intag, kontakta omedelbart läkare och tala om att det gäller barbituratförgiftning. Visa bipacksedel eller etikett. Upplys om möjligt läkaren om tidpunkten och mängd för förtäringen, då den informationen kan hjälpa till att säkra att rätt behandling ges.
- Varje gång en delad tablett sparas för senare användning, ska den återföras till den öppnade blisterkartan. Förvara blisterkartan i originalkartongen.
- Tvätta händerna ordentligt efter användning.

Andra läkemedel och Epityl vet:

Fenobarbital kan minska koncentrationen av olika typer av läkemedel i kroppen på grund av dess ökning av enzymer i levern.

En dos fenobarbital för epilepsibehandling kan avsevärt öka halten plasmaproteiner (t.ex. orosomukoid, ORM, även kallat α -1-acid glycoprotein, AGP) som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel genom att öka nedbrytningshastigheten genom ökning av läkemedelsnedbrytande enzymer i leverns mikrosomer. Särskild uppmärksamhet skall därför ägnas åt läkemedlens omsättning i kroppen och doser av läkemedel som ges samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel minskar när fenobarbital ges samtidigt.

Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymerna: samtidig användning med fenobarbital kan orsaka en ökning av koncentrationen av fenobarbital i serum. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för bukspottkörtelinflammation.

Samtidig behandling med andra läkemedel som har en hämmande effekt på hjärnan kan öka effekten av fenobarbital.

Användning av fenobarbitaltabletter samtidigt med primidon rekommenderas inte, eftersom primidon främst bryts ned till fenobarbital.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Förgiftning kan utvecklas vid doser över 20 mg/kg/dag eller när nivån av fenobarbital i blodet stiger över 45 mikrogram/ml.

Symtom på överdos är:

- hämning av det centrala nervsystemet i olika grad, från sömn till koma
- andningsproblem
- hjärtkärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen, t.ex. genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd vid behov.

Det finns inget särskilt motgift, men centralstimulerande läkemedel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgasstöd.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07.08.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Blister (10 tabletter): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 och 1 000 tabletter.

HDPE-burkar: 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27, FI-13721 Parola