

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Phenoleptil vet 12,5 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

fenobarbitaali 12,5 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on ruskeita täpliä ja toisella puolella jakouurre (halkaisija 6 mm). Tablettia ei saa jakaa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleistyneen epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisy koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää eläimille, joiden maksan toiminta on vakavasti huonontunut.

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

Ei saa käyttää alle 5 kg:n painoisille koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Päätös epilepsialääkityksen aloittamisesta fenobarbitaalilla on arvioitava yksilöllisesti ja perustuu koiralla esiintyvien kohtausten lukumäärään, esiintymistiheyteen, keston ja vaikeusasteeseen.

Lääkehoidon aloittamista voidaan yleensä suositella, kun koiralla ilmenee yksittäinen kohtaus useammin kuin kerran 4–6 viikon välein, sarjoittaista kohtauksellista toimintaa (eli useampi kuin yksi kohtaus vuorokaudessa) tai epileptinen sarjakohtaus (status epilepticus) esiintymistiheydestä riippumatta.

Hoidon onnistumiseksi tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä.

Fenobarbitaalihoidon päättäminen ja siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden nopea lisääntyminen.

Joillakin koirilla ei esiinny epileptisiä kohtauksia hoidon aikana lainkaan, mutta joillakin koirilla tapahtuu vain kohtausten määrän vähenemistä ja joillakin koirilla ei saada hoitovastetta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tabletteja ei saa jakaa. Pienempien koirien annosta ei voida säätää hoito-ohjeissa suositeltua 20 %:n muutosta käyttäen, ja siksi eläimiä pitää tarkkailla erityisen huolellisesti. Katso myös kohta 4.9.

Varovaisuutta on noudatettava eläimillä, joilla maksan tai munuaisten toiminta on huonontunut tai joilla on hypovolemiaa, anemiamia tai sydämen tai hengitystoiminnan häiriö.

Maksatoksisien haittavaikutusten todennäköisyyttä voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä mahdollisimman pientä vaikuttavaa annosta. Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä suositellaan maksa-arvojen seurantaa.

Potilaan 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 alkalisten fosfataasien ja transaminaasien arvojen kohoamista. Kohonneet arvot voivat johtua ei-patologisista muutoksista, mutta voivat myös olla merkki maksatoksisuudesta. Sen vuoksi suositellaan maksan toimintakokeita, kun epäillään maksatoksisuutta. Fenobarbitaaliannosta ei tarvitse pienentää kohonneiden maksaentsyymiarvojen vuoksi, jos seerumin sappihappoarvot ovat normaalit.

Jos potilaan epilepsia on tasapainossa, ei suositella siirtymistä muista fenobarbitaalin lääkemuoista Phenoleptil vet 12,5 mg tai 50 mg tabletteihin. Jos sitä ei kuitenkaan voida välttää, hoidossa on noudatettava entistä suurempaa varovaisuutta. Potilaalta on otettava plasman pitoisuusnäytteet tiheämmin, jotta varmistetaan lääkkeen terapeuttisen pitoisuuden säilyminen. Potilasta on seurattava säännöllisemmin mahdollisesti lisääntyvien haittavaikutusten ja maksan toiminnan häiriöiden varalta, kunnes stabiilistuminen on osoitettu.

Fenobarbitaalihoidon päättäminen on tehtävä vähitellen, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden nopea lisääntyminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

On ehdottomasti varmistettava, että lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen. Erityisesti lapsilla on riski saada myrkytys, joka voi johtaa kuolemaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Mahdollisuuksien mukaan lääkärille on kerrottava, milloin ja kuinka paljon valmistetta on otettu, sillä nämä tiedot voivat auttaa varmistamaan asianmukaisen hoidon.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aloituksen yhteydessä voi ilmetä ataksiaa, uneliaisuutta, velttoutta ja huimausta, mutta nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmiten, mutta ei aina, kun hoitoa jatketaan.

Joillakin eläimillä voi esiintyä paradoksaalista ylikiihtyvyyttä erityisesti hoitoa aloitettaessa.

Koska tämä ylikiihtyvyys ei liity yliannostukseen, ei annoksen pienentäminen ole tarpeen.

Polyuriaa, polydipsiaa ja polyfagiaa voi esiintyä keskimääräisillä tai sitä suuremmilla terapeuttisilla aktiivisilla pitoisuuksilla seerumissa. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää rajoittamalla ruoan ja veden saantia.

Sedaatio ja ataksia ovat usein merkittäviä huolenaiteita, kun pitoisuudet seerumissa kohoavat hoitoalueen ylärajalle.

Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta.

Fenobarbitaalilla voi olla haitallinen vaikutus luuytimen kantasoluihin, minkä seurauksena voi ilmetä immunotoksista pansytopeniaa ja/tai neutropeniaa. 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.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Fenobarbitaali läpäisee veri-istukkaesteen, ja suurilla annoksilla vastasyntyneiden (palautuvia) vieroitusoireita ei voida sulkea pois. Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu näyttöä fenobarbitaalin vaikutuksesta sikiökautiseen kasvuun ja erityisesti sukupuoliseen kehitykseen. Tiineydenaikaiseen fenobarbitaalin käyttöön on liittynyt vastasyntyneen verenvuototaipumusta. K-vitamiinin antaminen emolle 10 vuorokauden ajan ennen synnytystä saattaa auttaa vähentämään näitä sikiöön kohdistuvia vaikutuksia.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koiran tiineyden aikana ei ole selvitetty. Hoidosta saatavat hyödyt voivat olla suuremmat kuin epileptisistä kohtauksista sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit (hapenpuute ja asidoosi). Siksi epilepsialääkityksen lopettamista tiineyden vuoksi ei suositella, mutta käytettävän annoksen pitää olla mahdollisimman pieni.

Fenobarbitaalia erittyy pieniä määriä maitoon, ja pentuja on seurattava huolellisesti imetyksen aikana mahdollisten sedatiivisten haittavaikutusten varalta. Varhainen vieroitus voi olla vaihtoehto. Jos imevillä vastasyntyneillä ilmenee uneliaisuutta / sedatiivisia vaikutuksia (jotka voivat haitata imemistä), on valittava keinotekoinen imetysmenetelmä.

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Epilepsian hoitoon käytettävän fenobarbitaalin hoitoannos voi merkittävästi indusoida plasman proteiineja (kuten hapanta alfa-1-glykoproteiinia, AGP), jotka sitovat lääkkeitä. Sen vuoksi huomiota on erityisesti kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin.

Syklosporiinin, kilpirauhashormonien ja teofylliinin plasmapitoisuudet pienenevät, kun fenobarbitaalia annetaan niiden kanssa samanaikaisesti. Myös näiden lääkeaineiden teho heikkenee.

Simetidiini ja ketokonatsoli ovat maksaentsyymien estäjiä: samanaikainen käyttö fenobarbitaalin kanssa voi suurentaa seerumin fenobarbitaalipitoisuutta.

Samanaikainen käyttö kaliumbromidin kanssa lisää haimatulehduksen riskiä.

Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamauttavien lääkkeiden, kuten huumaavien kipulääkkeiden, morfiinjohdannaisien, fentiaatsiinien, antihistamiinien, klomipramiinin ja kloramfenikolin, kanssa voi heikentää fenobarbitaalin vaikutusta.

Fenobarbitaali saattaa tehostaa epilepsialääkkeiden, kloramfenikolin, kortikosteroidien, doksisykliinin, beetasalpaajien ja metronidatsolin metaboliaa ja sitä kautta heikentää niiden vaikutusta.

Suun kautta otettavien raskaudenehkäisyvalmisteiden luotettavuus on alentunut.

Fenobarbitaali voi vähentää griseofulviinin imeytymistä.

Seuraavat lääkkeet saattavat pienentää kohtauskynnystä: esimerkiksi 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Antotapa

Suun kautta.

Annostus

Suosittelut aloitusannos on 2,5 mg fenobarbitaalia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

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

Jos annosta muutetaan, muutos pitää tehdä kliinisen tehon, veriarvojen ja haittavaikutusten ilmenemisen perusteella. Katso myös kohta 4.5.

Seerumin fenobarbitaalipitoisuus pitää mitata, kun vakaa tila on saavutettu. Seerumin fenobarbitaalipitoisuuden ihanteellinen terapeuttilinen alue on 15–40 mikrog/ml. Jos fenobarbitaalipitoisuus on alle 15 mikrog/ml tai kohtauksia edelleen esiintyy, annosta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan ja samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuutta on seurattava, kunnes pitoisuus on korkeintaan 45 mikrog/ml. Suurimmat annokset voivat vaihdella huomattavasti (vaihtelualue 1–15 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa), mikä johtuu eroista fenobarbitaalin erittymisessä ja potilaiden erilaisesta herkkydestä.

Jos kohtauksia ei saada tyydyttävään hoitotasapainoon ja jos suurin pitoisuustaso on noin 40 mikrog/ml, on diagnoosia pohdittava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan on lisättävä toinen epilepsialääke (kuten bromidi).

Jos potilaan epilepsia on tasapainossa, siirtymistä muista fenobarbitaalin lääkemuoista Phenoleptil vet 12,5 mg tai 50 mg tabletteihin ei suositella. Jos sitä ei kuitenkaan voida välttää, hoidossa on noudatettava entistä suurempaa varovaisuutta. Aiemmin käytettyyn lääkemuotoon verrattuna mahdollisimman samanlaiseen annostukseen pyrkimistä suositellaan ottaen huomioon senhetkiset plasman pitoisuuden mittaustulokset. Tällöin pitää noudattaa samankaltaista hoidon vakauttamista kuin hoitoa aloitettaessa. Katso myös kohta 4.5.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen oireita ovat:

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

Yliannostustapauksessa poista nielty valmiste mahasta esimerkiksi mahahuuhtelulla. Lääkehiiltä voidaan antaa. Tue potilaan hengitystoimintaa.

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: epilepsialääkkeet/barbituraatit ja johdokset
ATCvet-koodi: QN03AA02.

5.1 Farmakodynamiikka

Fenobarbitaalin epilepsian oireita vähentävä vaikutus johtuu luultavasti vähintään kahdesta mekanismista: monosynaptisen transmission heikkeneminen, joka oletettavasti johtaa vähentyneeseen hermoärtyvyyteen, ja liikekuoren sähköstimulaatiokynnyksen suurentuminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettu fenobarbitaali imeytyy nopeasti, ja suurimmat fenobarbitaalipitoisuudet plasmassa havaitaan noin 4–8 tunnin kuluttua. Biologinen hyötysuhde on 86–96 %, näennäinen jakaantumistilavuus on 0,75 l/kg, ja vakaan tilan pitoisuus seerumissa saavutetaan 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Noin 45 % plasman fenobarbitaalista on sitoutunut proteiineihin. Fenobarbitaali metaboloituu fenyyliryhmän para-aseman aromaattisen hydroksylaation kautta (p-hydroksifenobarbitaali), ja noin 25 % lääkkeestä erittyy muuttumattomana virtsaan. Eliminaation puoliintumisaika vaihtelee huomattavasti eri yksilöiden välillä ja on noin 40–90 tuntia.

Ympäristövaikutukset

Ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVC-läpipainopakkaukset, joissa on 10 tablettia. Pahvikotelossa on 5, 10, 25, 50 tai 100 läpipainopakkausta.
Alumiini/PVC/PE/PVdC-läpipainopakkaukset, joissa on 10 tablettia. Pahvikotelossa on 5, 10, 25, 50 tai 100 läpipainopakkausta.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nimi: Dechra Regulatory B.V.
Osoite: Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

29304

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.04.2023.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Phenoleptil vet 12,5 mg tablett för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

fenobarbital 12,5 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit till benvit, rund, bikonvex tablett med bruna prickar och en skåra på ena sidan (6 mm diameter).

Tabletterna kan inte delas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Förebyggande av generaliserade epileptiska anfall hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan barbiturat.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt leverfunktion.

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

Använd inte till hundar som har en kroppsvikt lägre än 5 kg.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Beslutet att inleda antiepileptisk läkemedelsbehandling med fenobarbital bör utvärderas i varje enskilt fall utifrån anfallens antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad hos hundar.

Allmänna rekommendationer för att inleda behandling är att ett enskilt anfall förekommer oftare än en gång var 4:e-6:e vecka, upprepade anfall (dvs. mer än ett anfall inom 24 h) eller status epilepticus oavsett frekvens.

För att uppnå bästa resultat ska tabletterna ges vid samma tidpunkt varje dag.

Utsättning av eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Vissa hundar är helt fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast visar en minskning av anfallen. Vissa hundar visar ingen respons på behandlingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tabletterna bör inte delas. Doser för mindre hundar kan inte justeras i enlighet med den rekommenderade 20 % -regeln, därför bör särskild uppmärksamhet iakttas under övervakningen av dessa djur. Se även avsnitt 4.9.

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt lever- och njurfunktion, hypovolemi, anemi eller hjärt- och lungsjukdomar.

Risken för levertoxiska biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda en effektiv dos som är så låg som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling.

Utvärdering av klinisk patologi av patienten 2-3 veckor efter påbörjad behandling rekommenderas, därefter var 4:e-6:e månad, t.ex. mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum. Observera att effekterna av syrebrist etc. kan ge förhöjda nivåer av leverenzym efter ett epileptiskt anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av alkaliska fosfataser och transaminaser i serum. Dessa kan visa icke-patologiska förändringar men kan även visa levertoxicitet. I händelse av misstänkt levertoxicitet bör levervärdena kontrolleras. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte en sänkning av dosen fenobarbital om halten av gallsyror i serum ligger inom det normala.

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från andra formuleringar innehållande fenobarbital till Phenoleptil vet 12,5 mg eller 50 mg tabletter inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas ska extra försiktighet vidtas. Detta inbegriper mer frekvent provtagning av plasmakoncentration för att säkerställa att terapeutisk nivå bibehålls. Övervakning av eventuella ökade biverkningar och leverdysfunktion bör genomföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats.

Utsättning av fenobarbitalbehandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för barbiturater ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Säkerställ att barn inte kommer i kontakt med produkten. Barn löper särskilt stor risk att drabbas av förgiftning, som kan få dödlig utgång.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Om möjligt bör läkaren informeras om tidpunkten för förtäringen och mängden som förtärs, eftersom denna information kan hjälpa till att säkerställa att lämplig behandling ges.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I inledningen av behandlingen kan ataxi, sömnhet, slapphet och yrsel förekomma men dessa effekter är vanligtvis övergående och försvinner hos de flesta patienter under fortsatt behandling, dock inte hos alla. Vissa djur kan visa paradoxal hyperexcitabilitet i synnerhet i inledningen av behandlingen.

Eftersom denna hyperexcitabilitet inte är kopplad till överdosering krävs ingen minskning av dosen.

Polyuri, polydipsi och polyfagi kan uppstå vid medelhöga eller höga terapeutiska aktiva serumkoncentrationer; dessa effekter kan minskas genom att begränsa intaget av både mat och vatten. Sederig och ataxi kan ge anledning till betydande oro om serumnivåerna ligger i den högre änden av det terapeutiska intervallet.

Höga plasmakoncentrationer kan vara förknippade med levertoxicitet.

Fenobarbital kan ha en skadlig effekt på stamceller från benmärgen. Följden blir immuntoxisk pancytopeni och/eller neutropeni. Dessa reaktioner försvinner när behandlingen avslutas.

Att behandla hundar med fenobarbital kan sänka deras TT4- eller FT4-serumnivåer, vilket emellertid inte behöver vara tecken på hypotyroidism. Behandling med sköldkörtelhormonersättning bör endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

Om biverkningarna är svåra är en minskning av dosen att rekommendera.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fenobarbital passerar placentabarriären och vid högre doser kan abstinenssymptom (reversibla) hos nyfödda inte uteslutas. Studier på försöksdjur har visat tecken på att fenobarbital påverkar prenatal utveckling, i synnerhet gällande könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har påvisats vid behandling med fenobarbital under dräktighet. Genom att ge vitamin K till modern 10 dagar innan födseln kan man bidra till att minimera dessa effekter på fostret.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos hundar. Nyttan av behandlingen kan vara större än de potentiella riskerna i samband med epileptiska kramper hos fostret (hypoxi och acidosis). Därför ska anti-epileptisk behandling inte avbrytas i händelse av dräktighet, emellertid ska dosen vara så låg som möjligt.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i mjölken så diande ungar bör övervakas noggrant för att upptäcka oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om trötthet/sedativa effekter (som stör diandet) uppstår hos diande ungar bör en artificiell metod för diandet väljas. Under dräktighet och laktation bör produkten endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos av fenobarbital för anti-epileptisk behandling kan märkbart inducera plasmaproteinet (t.ex. surt α 1-glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Därför måste farmakokinetiken och doser av andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga.

Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar vid samtidig administrering av fenobarbital. Även effekten av dessa ämnen minskar.

Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna; samtidig användning av fenobarbital kan inducera en ökning av fenobarbitalkoncentrationen i serum.

Samtidig användning av kaliumbromid ökar risken för pankreatit.

Samtidig användning av andra läkemedel med CNS-depressiva effekter, såsom narkotiska analgetika, morfinderivat, fentiaziner, antihistaminer, klomipramin och kloramfenikol kan minska effekten av fenobarbital.

Fenobarbital kan öka metabolismen och därmed minska effekten av anti-epileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare och metronidazol.

Tillförlitligheten av orala preventivmedel är lägre.

Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

Följande läkemedel kan minska kramptröskeln: kinoloner, höga doser av β -laktamantibiotikum, teofyllin, aminofyllin, ciklosporin och propofol till exempel. Läkemedelsbehandlingar som kan förändra kramptröskeln bör endast användas om det verkligen är nödvändigt och när inget säkrare alternativ finns.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt

Oral användning.

Dosering

Rekommenderad initial dos är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Tabletterna ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå bästa möjliga resultat.

Eventuella justeringar av denna dosering ska göras på basis av den kliniska effekten, blodvärden och förekomsten av biverkningar. Se även avsnitt 4.5.

Fenobarbitalkoncentrationerna i serum ska kontrolleras när steady-state har uppnåtts. Det ideala terapeutiska intervallet för fenobarbitalkoncentrationen i serum ligger mellan 15 mikrog/ml och 40 mikrog/ml. Om fenobarbitalkoncentrationen i serum är lägre än 15 mikrog/ml eller om anfällen inte är kontrollerade kan dosen ökas med 20 % åt gången under samtidig kontroll av fenobarbitalkoncentrationerna i serum upp till maximal serumkoncentration 45 mikrog/ml. Den ultimata

dosen kan variera avsevärt (från 1 mg till 15 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen) på grund av skillnader i utsöndringen av fenobarbital och skillnader i känsligheten hos patienter.

Om anfällen inte kontrolleras på ett tillfredsställande sätt och om koncentrationen uppnår maximala gränsvärdet på ca 40 mikrog/ml, bör diagnosen omprövas och/eller ytterligare ett antiepileptiskt läkemedel (t.ex. bromider) läggas till behandlingen.

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från andra formuleringar innehållande fenobarbital till Phenoleptil vet 12,5 mg eller 50 mg tabletter inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas ska extra försiktighet vidtas. Det rekommenderas att försöka uppnå så lika dosering som möjligt jämfört med det tidigare läkemedlet genom att beakta gällande plasmakoncentrationsbestämningar. Samma stabiliseringsrutiner som vid introduktion av behandling bör följas. (Se även avsnitt 4.5).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symptom på överdos:

- depression av centrala nervsystemet som påvisas genom tecken på allt från sömn till koma
- andningsproblem
- hjärt-kärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska den intagna produkten avlägsnas från magen, till exempel genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd.

Det finns ingen specifik antidot, men CNS-stimulerande medel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgasstöd.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiepileptika/barbiturater och derivat.
ATCvet kod: QN03AA02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den antiepileptiska effekten hos fenobarbital är antagligen resultatet av minst två mekanismer: minskad monosynaptisk överföring, vilket förmodligen resulterar i reducerad retbarhet i nerver, och en ökning av tröskeln för elektrisk stimulering i motorbarken.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av fenobarbital till hundar upptas läkemedlet snabbt och maximal plasmakoncentration har uppnåtts inom 4-8 timmar. Biotillgängligheten är mellan 86 % och 96 %, synbar volymdistribution är 0,75 l/kg och en steady-state serumkoncentration uppnås inom 2-3 veckor efter påbörjad behandling.

Ca 45 % av plasmakoncentrationen är proteinbunden. Metabolism sker genom aromatisk hydroxylering av fenyldelen i paraposition (p-hydroxyfenobarbital) och ca 25 % av läkemedlet utsöndras oförändrat i urinen. Elimineringshalveringstiden varierar markant mellan individer och sträcker sig från 40 till 90 timmar.

Miljöegenskaper

Inga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Natriumstärkelseglykolat (Typ A)
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-/PVC-bliester med 10 tabletter förpackade i askar av kartong med 5, 10, 25, 50 eller 100 bliester.
Aluminium-/PVC/PE/PVdC-bliester med 10 tabletter förpackade i askar av kartong med 5, 10, 25, 50 eller 100 bliester.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Namn: Dechra Regulatory B.V.
Adress: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29304

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.04.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.