

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Phenocoat 12,5 mg filmsko obložene tablete za pse

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

#### Učinkovina:

fenobarbital 12,5 mg

#### Pomožne snovi:

<b>Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin</b>
<b>Jedro tablete:</b>
celuloza, mikrokristalna
natrijev saharinat
vanilin
laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
<b>Obloga tablete:</b>
Polivinilalkohol
Smukec
Titanov dioksid (E171)
glicerol monokaprilat monokaprinat
Natrijev lavrilsulfat
Železov oksid (E172):
<b>Barva:</b>
rumena: železov oksid rumeni, železov oksid rdeči

12,5 mg: Rumene filmsko obložene tablete spremenjene okrogle oblike.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za preprečevanje epileptičnih napadov in zmanjšanje njihove pogostosti, resnosti in trajanja pri idiopatični epilepsiji.

#### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali druge barbiturate.

Ne uporabite pri živalih s hudo jetrno okvaro, z resnimi ledvičnimi ali srčno-žilnimi motnjami.

### 3.4 Posebna opozorila

Odločitev o začetku antiepileptičnega zdravljenja s fenobarbitalom je treba oceniti za vsak primer posebej in je odvisna od števila, pogostosti, trajanja in resnosti epileptičnih napadov pri psih. Zgodnje zdravljenje je upravičeno, ker lahko ponavljajoči se napadi ustvarijo dodatna žarišča napadov. Terapevtske koncentracije fenobarbitala v serumu je treba spremljati, da se omogoči uporaba najnižjega učinkovitega odmerka. Individualna variabilnost presnove fenobarbitala je visoka. Zaradi avtoindukcije mikrosomalnih encimov jeter (glejte poglavje 4.3 Farmakokinetika) bo morda sčasoma potrebno povečanje odmerka, da se v serumu ohrani enaka koncentracija. Nekateri psi med zdravljenjem nimajo epileptičnih napadov, pri nekaterih psih se napadi le zmanjšajo, nekateri psi pa veljajo za neozdravljive.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Previdnost je potrebna pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter in/ali ledvic, hipovolemijo, anemijo ter motnjami v delovanju srca ali dihal.

Pred začetkom zdravljenja je priporočljivo opraviti klinično patologijo (hematologijo in klinično kemijo, vključno z jetrno funkcijo in delovanjem ščitnice) in žival spremljati 2-3 tedne po začetku zdravljenja in nato vsakih 4-6 mesecev.

Možnost pojava hepatotoksičnih stranskih učinkov je mogoče zmanjšati ali odložiti z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka.

V primeru suma na hepatotoksičnost je priporočljivo opraviti teste jetrnih parametrov. V primeru akutne odpovedi jeter ali kronične poškodbe jetrnih celic je treba terapijo z fenobarbitalom prekiniti in ga nadomestiti z drugo vrsto antiepileptičnega zdravljenja.

Prekinitev zdravljenja s fenobarbitalom ali prehod na drugo vrsto ali z druge vrste antiepileptičnega zdravljenja je treba opraviti postopoma, da se prepreči povečanje pogostosti napadov.

Pri stabiliziranih živalih z epilepsijo je treba biti previden v primeru prehoda na druge formulacije fenobarbitala

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Fenobarbital lahko povzroči resne neželene učinke, kot so sedacija, dezorientacija, ataksija, nistagmus, nenamerno zaužitje je lahko za otroke usodno. Da se prepreči nenamerno zaužitje, bodite zelo previdni, da otroci ne pridejo v stik s filmsko obloženimi tabletami. Tablete je treba varno shraniti izven dosega otrok. Zdravilo pred uporabo shranjujte v originalnem pakiranju.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	polifagija <sup>1</sup> , polidipsija <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> , poliurija, sedacija <sup>1</sup> , ataksija <sup>1</sup> , zvišane vrednosti jetrnih encimov <sup>2</sup> .
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	hiperekscitacija <sup>3</sup> .
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	krvna diskrazija (kot je anemija in/ali trombocitopenija in/ali nevtropenija) <sup>4</sup> , hipalbuminemija <sup>4</sup> , zvišane vrednosti serumskih lipidov,

	diskinezija <sup>4</sup> tesnoba <sup>4</sup> , toksikoza jeter <sup>5</sup> , pankreatitis.
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	driska, bruhanje, dermatitis <sup>6</sup> , nizek tiroksin (T4) <sup>7</sup> .

<sup>1</sup> Ti učinki so običajno prehodni (10–21 dni) in izginejo z nadaljnjim zdravljenjem.

<sup>2</sup> Lahko so povezani z nepatološkimi spremembami, lahko pa predstavljajo tudi hepatotoksičnost.

<sup>3</sup> Še posebej opaženo po začetku zdravljenja. Ker ta hiperekscitacija ni povezana s prevelikim odmerjanjem zdravila, zmanjšanje odmerka ni potrebno.

<sup>4</sup> Reverzibilno z zmanjšanjem odmerka ali prekinitvijo zdravljenja s fenobarbitalom.

<sup>5</sup> Povezano z dolgotrajno uporabo fenobarbitala in visokimi terapevtskimi odmerki (> 20 mg/kg/dan) ali visokimi serumskimi koncentracijami ( $\geq 35 \mu\text{g/ml}$ ). S prekinitvijo zdravljenja so vse spremembe reverzibilne, če so ugotovljene zgodaj v poteku bolezni.

<sup>6</sup> Površinski nekrotični dermatitis kot del antikonvulzivnega preobčutljivostnega sindroma (AHS).

<sup>7</sup> Nižja skupna koncentracija serumske ravni T4 ali prostega T4 morda ni znak hipotiroidizma.

Nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni se sme začeti le, če obstajajo klinični znaki bolezni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena

#### Brejost:

Študije kažejo, da fenobarbital prehaja placento tako pri laboratorijskih živalih kot pri ljudeh. S študijami na laboratorijskih živalih so bili dokazani teratogeni in razvojni učinki. Fenobarbital vpliva na prenatalno rast, predvsem povzroča trajne spremembe v nevrološkem in spolnem razvoju.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tveganje, da lahko zdravilo povzroči povečanje števila prirojenih napak, je treba pretehtati glede na tveganje, ki bi ga prinesla prekinitvev zdravljenja med brejostjo.

#### Laktacija:

Študije na laboratorijskih živalih in ljudeh so pokazale, da se fenobarbital izloča v materino mleko. Mladiče je treba skrbno spremljati glede farmakoloških učinkov, kot je na primer sedacija. Če se pri sesnih mladičih pojavijo somnolenca/sedativni učinki (ki bi lahko motili sesanje), je treba izbrati hranjenje z nadomestkom mleka.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fenobarbital inducira tako plazemske beljakovine, kot so alfa-1 kisli glikoprotein in mikrosomske encime jeter citokroma P450 (CYP), kar lahko povzroči interakcije z drugimi zdravili. Zato je treba posebno pozornost nameniti farmakokinetiki in odmerkom sočasno uporabljenih zdravil.

Indukcija plazemskih beljakovin povzroči povečano sposobnost vezave na plazemske beljakovine in s tem manjši delež nevezanih frakcij v plazmi. Indukcija encimov CYP lahko povzroči boljšo presnovo snovi, ki jih presnavljajo ti encimi, in s tem nižjo koncentracijo snovi v plazmi, vključno s samim fenobarbitalom.

Uspeh zdravljenja z benzodiazepini, kot je diazepam, se lahko zmanjša pri živalih, ki kronično prejemajo fenobarbital. To je še posebej pomembno v primerih epileptičnega statusa pri živalih, ki kronično prejemajo fenobarbital.

Plazemske koncentracije in s tem terapevtski učinki drugih antiepileptikov, kot sta levetiracetam in zonisamid, se lahko ob sočasni uporabi fenobarbitala zmanjšajo. Fenobarbital ima sinergističen učinek z drugimi GABA-ergičnimi zdravili, kot je bromid.

Ker se fenobarbital delno presnavlja z encimi CYP, lahko snovi, ki zavirajo aktivnost encimov CYP, povzročijo povečano plazemsko koncentracijo fenobarbitala. Pri ljudeh in laboratorijskih živalih ter/ali *in vitro* študijah je bilo dokazano, da je kot zaviralec CYP bilo opredeljenih več snovi. Klinični učinek teh interakcij se šteje za majhnega, če se te snovi uporabljajo v terapevtskih odmerkih, vendar možnih interakcij ni mogoče popolnoma izključiti. Primeri takšnih snovi so: ketokonazol, grizeofulvin, kloramfenikol, agonisti alfa-2, kot so medetomidin in ksilazin, atipamezol, propofol.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg fenobarbitala na kg telesne mase, ki se daje dvakrat na dan na 12 ur (vsakih 12 ur).

Da bi zagotovili pravi začetni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Za uspešno zdravljenje, je treba tablete dajati vsak dan ob istem času.

Serumske koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja so dosežene šele po 1 do 2 tednih po začetku zdravljenja, zato se lahko začetna učinkovitost zdravila razlikuje in odmerkov v tem času ne smete povečevati.

Kakršne koli prilagoditve začetnega odmerka je najbolje prilagoditi na podlagi klinične učinkovitosti, koncentracije fenobarbitala v krvi in pojava neželenih učinkov.

Določanje koncentracije fenobarbitala v serumu je bistvenega pomena za zagotavljanje ustreznega zdravljenja, pri določanju načrta spremljanja koncentracije v serumu je treba upoštevati čas za doseganje stanja dinamičnega ravnovesja (1–2 tedna) in povečano presnovo zaradi avtoindukcije (6 tednov).

Koncentracije fenobarbitala, ki se smatrajo za terapevtsko učinkovite, se gibljejo od 15 do 40 µg/ml, vendar je pri večini psov za optimalen nadzor epileptičnih napadov potrebna koncentracija fenobarbitala v serumu med 25–30 µg/ml.

Zaradi razlik v izločanju fenobarbitala in razlik v občutljivosti se lahko učinkoviti odmerki med živalmi znatno razlikujejo (od 1 mg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan).







V primeru nezadostnega terapevtskega učinka, lahko odmerek povečate v korakih po 20% naenkrat, pri čemer se spremlja koncentracijo fenobarbitala v serumu.

Zaradi avtoindukcije mikrosomalnih encimov jeter se lahko zgodi, da se pri nekaterih psih po kroničnem zdravljenju razpolovni čas fenobarbitala skrajša na pod 20 ur. V teh primerih bi lahko za zmanjšanje terapevtske pomembnega nihanja koncentracij v serumu razmislili o 8-urnem časovnem intervalu med odmerki.

Če epileptični napadi niso zadovoljivo nadzorovani in če je največja plazemska koncentracija fenobarbitala približno 40 µg/ml, je treba ponovno razmisliti o diagnozi in/ali protokolu zdravljenja dodati drugo antiepileptično zdravilo.

Plazemske koncentracije je treba interpretirati glede na opažen odziv na zdravljenje in celotno klinično oceno, vključno s spremljanjem toksičnih učinkov pri posamezni živali.

Upoštevajte, da so odmerki, navedeni v tabeli odmerkov namenjeni kot vodilo za dajanje zdravila v priporočenem začetnem odmerku za vsako dajanje: 2,5 mg/kg. Navaja število in vrsto tablet, potrebnih za dajanje 2,5 mg fenobarbitala na kg telesne mase na odmerek.

Telesna masa	Phenocoat 5 mg		Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg		Phenocoat 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		IN				
10 kg						



Pri psih se fenobarbital presnavlja predvsem prek mikrosomskih encimov jeter, čeprav se do 25% nespremenjenega zdravila izloči z izločanjem ledvic, ki je odvisno od pH vrednosti.

Fenobarbital se izloča počasi. Med posameznimi živalmi je razpolovni čas izločanja med 37 in 99 urami, zato se lahko to precej razlikuje. Koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja ne bodo dosežene pred 1 ali 2 tednoma zdravljenja s stalnimi dnevnimi odmerki.

Fenobarbital je močan induktor mikrosomskih encimov jeter citokroma P450 (CYP450). Posledično lahko fenobarbital po kronični uporabi inducira lastno presnovo, kar povzroči povečan celotni telesni očistek in krajši razpolovni čas izločanja.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Pretisni omot iz PVDC/PE/PVC-PVC/aluminija/papirja, ki vsebuje 10 filmsko obloženih tablet. Kartonska škatla z 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 ali 250 filmsko obloženimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Alfasan Nederland BV

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0816/002

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.10.2025

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

2.10.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).