

PAKKAUSSELOSTE

Barbivet vet 30 mg tabletti
Barbivet vet 60 mg tabletti

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

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Ranska

tai

Vetoquinol UK Ltd., Buckingham Industrial Park, Buckingham MK18 1PA, Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Barbivet vet 30 mg tabletti

Barbivet vet 60 mg tabletti

Fenobarbitaali

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 30 mg tabletti sisältää 30 mg ja yksi 60 mg tabletti sisältää 60 mg vaikuttavaa ainetta fenobarbitaalia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Barbivet-tablettien sisältämä fenobarbitaali on koirille tarkoitettu epilepsialääke. Fenobarbitaali vähentää epilepsiakohtauksien tiheyttä ja niiden vaikeusastetta merkittävästi noin 60 %:lla koirista, kun lääkkeen annostus on oikea.

5. VASTA-AIHEET

Barbivet-hoito ei sovi tiineille eikä imettäville nartuille eikä koirille, joilla on maksan vajaatoiminta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin hoidon alussa voi esiintyä ataksiaa ja sedaatiota.

Hoidon alussa saattaa esiintyä ohimenevää väsymystä.

Varsinkin ensimmäisen hoidon aloittamisen jälkeen voi harvoin esiintyä paradoksaalista ylikiihtyneisyyttä.

Koska tämä ylikiihtyneisyys ei liity yliannostukseen, annosta ei tarvitse pienentää.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu käyttäytymisen muutoksia, kuten aggressiota tai ahdistusta.

Ajoittaista polyfagiaa, polyuriaa ja polydipsiaa on raportoitu, mutta myös nämä haittavaikutukset ovat tavallisesti ohimeneviä ja katoavat hoidon jatkuessa.

Yli 20 mg/kg päivittäinen annos ja 45 mikrog/ml (200 mikromol/l) ylittävä fenobarbitaalipitoisuus seerumissa voi aiheuttaa myrkytysoireita.

On raportoitu joitakin tapauksia, joissa antikonvulsiiiviset lääkkeet ovat aiheuttaneet toksisia maksamuutoksia koirilla. Hypoalbuminemiaa raportoitiin harvoin. Näiden ehkäisemiseksi suositellaan, että

1. maksan toiminta tutkitaan ennen fenobarbitaalihoidon aloittamista (esimerkiksi seerumin maksaentsyymien aktiviteetin ja sappihappopitoisuuden määrittämisellä).
2. seurataan seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Tavallisesti 15 - 45 mikrog/ml (67 - 200 mikromol/l) pitoisuus riittää vähentämään merkittävästi kohtausten tiheyttä ja vaikeusastetta noin 60 %:lla koirista. Koska fenobarbitaali aktivoi omaa metaboliaansa, hoidon jatkuessa pitoisuus seerumissa saattaa pienentyä. Määrittämisellä pyritään pitämään annostaso tehokkaana ja suositusten keskivaiheilla. Näytteet tulee ottaa vakioaikoina suhteessa lääkkeen antoon. Yleensä ne otetaan juuri ennen annostusta.
3. maksan toiminta tutkitaan säännöllisesti 6 – 12 kuukauden välein. Koska fenobarbitaali indusoi maksaentsyymejä, niiden aktiivisuus on tavallisesti lisääntynyt lääkityksen aikana. Tästä syystä sappihappojen konsentraatio on parempimaksan toiminnan mitta kuin maksaentsyymit.
4. epileptisten kohtausten frekvenssiä ja laatua seurataan säännöllisesti.

Fenobarbitaalilla voi olla haitallisia vaikutuksia luuytimen kantasoluihin. Immunotoksinen pansytopenoaa ja/tai neutropeniaa ja anemiaa voi esiintyä hyvin harvoin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tabletit annetaan suun kautta syvälle koiran nieluun tai murskattuna ruuan joukossa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata aina eläinlääkärin määräämää annostusta.

Aloitussuositus on yleensä 2 - 3 mg/kg kaksi kertaa päivässä. Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä aloitusannoksista annoksella 3 mg/kg:

Koiran paino kg	30 mg tablette ja/antokerta	60 mg tablette ja/antokerta
5 - 10	½ - 1	
10 - 20	1 - 2	tai ½ - 1
20 - 30	2 - 3	tai 1 - 1 ½
30 - 40	3 - 4	tai 1 ½ - 2
40 - 50	(4 - 5)	tai 2 - 2 ½
50 - 60	(5 - 6)	tai 2 ½ - 3
60 - 70	(6 - 7)	tai 3 - 3 ½
70 - 80	(7 - 8)	tai 3 ½ - 4

Eläinlääkärin määräämää aloitusannostusta tulee jatkaa 2 viikon ajan, ellei koiralla ilmene huomattavia haittavaikutuksia. Tämän jälkeen eläinlääkäri arvioi hoidon tehon ja muuttaa tarvittaessa annostusta. On tavallista, että koira vaikuttaa hoidon alussa uneliaalta. Tämä haittavaikutus tavallisesti häviää hoidon jatkuessa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville..

Säilytä alle 25 °C.

Pidä muovipurkki tiiviisti suljettuna.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Noudata eläinlääkärin ohjeita hoidon tehon seuraamisessa sekä mahdollisessa lääkevahvuuden tai lääkevalmisteen vaihdon yhteydessä. Älä lopeta koiran lääkitystä äkillisesti. Se saattaa aiheuttaa epileptisiä kohtauksia.

Barbivet-lääkitys saattaa aiheuttaa sen, että muiden samaan aikaan annettujen lääkkeiden teho vähenee.

Ihmisillä seuraavien lääkeaineiden teho on todettu heikentyvän fenobarbitaalihoitoa aikana: beetasalpaajat, kalsiumestäjät, kortikosteroidit, kloramfenikoli, digitoksiini, doksisykliini, D-vitamiini, griseofulviini, metadoni, metronidatsoli, sukupuolihormonit, teofylliini, trisykliset antidepressantit, tyroksiini sekä varfariini ja muut kumariinijohdannaiset. Kloramfenikolin ja furosemidin on todettu ihmisillä vahvistavan fenobarbitaalin vaikutusta. Fenobarbitaalin vaikutus saattaa heiketä, jos yhtä aikaa käytetään pyridoksiinia (B₆-vitamiinia) tai trisyklisiä antidepressanteja. Lisäksi antihistamiinit voivat lisätä fenobarbitaalin rauhoittavia keskushermostovaikutuksia. Vaikka näistä yhteisvaikutuksista koiralla ei ole riittävästi tietoa, on tärkeää kertoa eläinlääkärille koiran muista lääkityksistä.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi kantaville eikä imettäville nartuille.

Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos ihminen on niellyt vahingossa Barbivet-tabletteja. Fenobarbitaali voi suurina annoksina aiheuttaa barbituraattimyrkytyksen. Näytä lääkäriille tätä pakkausselostetta, myyntipäällystä tai tablettipurkkia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.3.2024

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta

Vetcare Oy

PL 99

24101 SALO

BIPACKSEDEL

Barbivet vet 30 mg tablett
Barbivet vet 60 mg tablett

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:
Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Ranska

Tillverkare och frisläppande:
Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Frankrike
eller
Vetoquinol UK Buckingham Industrial Park, Buckingham MK18 1PA, Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Barbivet vet 30 mg tablett
Barbivet vet 60 mg tablett
Fenobarbital

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

En 30 mg´s tablett innehåller 30 mg och en 60 mg´s tablett innehåller 60 mg fenobarbital som verksam substans.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Fenobarbital som Barbivet-tabletterna innehåller är en medicin mot epilepsi för hundar. Då medicinens dos är riktig minskar fenobarbital epilepsianfallens frekvens och svårighetsgrad hos ca 60 % av hundarna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatet lämpar sig inte för dräktiga och digivande hundar eller för djur med sviktande leverfunktion

6. BIVERKNINGAR

Ataxi och trötthet kan förekomma i mycket sällsynta fall i början av behandlingen.

Övergående trötthet kan förekomma i början av behandlingen. En paradoxal hyperexcitabilitet kan inträffa i sällsynta fall, i synnerhet i början av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte har något samband med överdosering, behöver inte dosen sänkas. I mycket sällsynta fall har beteendeförändringar rapporterats, såsom aggression eller oro. Periodisk polyfagi, polyuri och polydipsi har rapporterats, men även dessa biverkningar är vanligen övergående och försvinner under behandlingen.

En daglig dos på över 20 mg/kg och en fenobarbitalkoncentration i serum på över 45 mikrog/ml (200 mikromol/l) kan orsaka förgiftningssymtom.

Det har rapporterats några fall där antikonvulsiva läkemedel har orsakat toxiska leverförändringar hos hundar. Sällsynta fall av hypoalbuminemi har rapporterats. För att förhindra detta rekommenderas följande:

1. kontroll av leverenfunktionen innan behandlingen med fenobarbital påbörjas (t.ex. genom bestämning av leverenzymernas aktivitet och gallsyrahalten).
2. uppföljning av fenobarbitalkoncentrationerna i serum. Vanligtvis är en koncentration på 15-45 mikrog/ml (67-200 mikromol/l) tillräcklig för att avsevärt minska anfallsfrekvensen och deras svårighetsgrad hos cirka 60 % av hundarna. Eftersom fenobarbital aktiverar sin egen metabolism, kan serumkoncentrationerna minska vid fortsatt behandling. Syftet med dessa mätningar är att bibehålla en effektiv dosnivå i mitten av det rekommenderade koncentrationsintervallet. Proverna ska tas vid samma tidpunkter i förhållande till administreringen. Vanligtvis tas de strax före administrering.
3. regelbunden kontroll av leverfunktionen med 6-12 månaders mellanrum. Eftersom fenobarbital inducerar leverenzymerna har deras aktivitet vanligtvis ökat under läkemedelsbehandlingen. Därför är gallsyrakoncentrationen ett bättre mått på leverfunktionen än leverenzymerna.
4. regelbunden uppföljning av frekvens och kvalitet av de epileptiska anfallen.

Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen. Immunotoxisk pancytopeni och/eller neutropeni och anemi kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

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

Tabletterna ges via munnen djupt ned i hundens svalg eller krossade och utblandade i mat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ alltid den dosering veterinären har ordinerat.

Initialdosen är i allmänhet 2-3 mg/kg två gånger om dagen. I tabellen nedan finns exempel av initialdoser på dosen 3 mg/kg:

Hundens vikt kg	antal av 30 mg's tabletter/doserings gång		antal av 60 mg's tabletter/doserings gång
5 - 10	½ - 1		
10 - 20	1 - 2	eller	½ - 1
20 - 30	2 - 3	eller	1 - 1 ½
30 - 40	3 - 4	eller	1 ½ - 2
40 - 50	(4 - 5)	eller	2 - 2 ½
50 - 60	(5 - 6)	eller	2 ½ - 3
60 - 70	(6 - 7)	eller	3 - 3 ½
70 - 80	(7 - 8)	eller	3 ½ - 4

Om inga allvarliga biverkningar förekommer bör den initialdos veterinären ordinerat iakttas under två veckors tid. Efter detta uppskattar veterinären medicineringens effekt och justerar doseringen vid behov. Det är vanligt, att hunden verkar sömning i början av behandlingen. Denna biverkning försvinner vanligtvis under behandlingens lopp.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut plastburken väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Följ din veterinärs råd i uppföljningen av behandlingens effekt, samt vid eventuellt byte av läkemedlets styrka eller till ett annat preparat. Avbryt inte plötsligt hundens medicinering, eftersom det kan förorsaka epilepsianfall.

Barbivet-medicineringen kan förorsaka att andra läkemedels effekt minskar. Hos människan har effekten av följande läkemedel konstaterats minska under behandling med fenobarbital: betablockerare, calciuminhibitorer, cortikosteroider, chloramfenikol, digitoxin, doxycyclin, D-vitamin, griseofulvin, metadon, metronidatsol, könshormoner, teofyllin, tricykliska antidepressanter, tyroxin samt warfarin och andra cumarinderivat. Chloramfenikol och furosemid har hos människan konstaterats stärka fenobarbitalets verkan. Fenobarbitalets verkan kan minska vid samtidig användning av pyridoxin (B6-vitamin) eller tricykliska antidepressanter. Därtill kan antihistaminer öka fenobarbitalets nedlungnande effekter på centrala nervsystemet. Trots att man inte har tillräcklig kunskap om dessa samverkningar hos hund är det viktigt att informera veterinären om hundens övriga medicinering.

Preparatet rekommenderas inte att användas på dräktiga och digivande hondjur.

Tvätta händerna efter medicinens dosering. Tag genast kontakt med läkare, ifall en person av misstag har svält Barbivet-tabletter. Fenobarbital kan i stora doser förorsaka barbituratförgiftning. Visa läkaren denna bipacksedel, etiketten eller tablettburken.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.3.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning

Vetcare Oy
PB 99
24101 SALO