

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phenocoat 5 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro:
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl sacharinu
Vanilin
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Potahová vrstva:
Polyvinylalkohol
Mastek
Oxid titaničitý (E171)
Glycerol-monooktanodekanoát
Natrium-lauryl-sulfát
Oxid železa (E172):
<u>Pigment:</u>
Růžová: černý oxid železitý, červený oxid železitý

5 mg: Růžové konkávní potahované tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence epileptických záchvatů a snížení frekvence, závažnosti a trvání záchvatů v důsledku idiopatické epilepsie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné barbituráty.

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo závažným kardiovaskulárním onemocněním.

3.4 Zvláštní upozornění

Rozhodnutí o zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být posouzeno u každého jednotlivého případu a závisí na počtu, frekvenci, trvání a závažnosti záchvatů u psů.

Včasná léčba je opodstatněná, protože opakované záchvaty mohou vytvořit další záchvatová ložiska.

Je třeba sledovat terapeutické sérové koncentrace fenobarbitalu, aby bylo možné použít nejnižší účinnou dávku. Individuální variabilita metabolismu fenobarbitalu je vysoká. Vzhledem k autoindukci jaterních mikrosomálních enzymů (viz bod 4.3 Farmakokinetika) může být v průběhu času nutné zvyšovat dávky, aby se udržela stejná koncentrace v séru.

Někteří léčení psi budou úplně bez záchvatů, u jiných se počet záchvatů sníží, zatímco jiní nebudou na léčbu reagovat vůbec.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrnosti je třeba u zvířat s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, hypovolemií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí.

Doporučuje se provést laboratorní vyšetření pacienta (hematologické a biochemické vyšetření, včetně vyšetření funkce jater a štítné žlázy) před zahájením léčby a poté sledování 2–3 týdny po zahájení léčby a následně každých 4–6 měsíců.

Pravděpodobnost hepatotoxických nežádoucích účinků lze snížit nebo oddálit použitím co nejnižší účinné dávky.

V případě podezření na hepatotoxicitu se doporučuje provést testy jaterních funkcí. V případě akutního jaterního selhání nebo chronického poškození jaterních buněk musí být fenobarbital vysazen a nahrazen jiným typem antiepileptické léčby.

Vysazení fenobarbitalu nebo přechod na jiný typ antiepileptické léčby nebo z ní by měl být prováděn postupně, aby nedošlo k urychlení zvýšení frekvence záchvatů.

U stabilizovaných pacientů s epilepsií je třeba dbát opatrnosti při přechodu mezi jednotlivými přípravky na bázi fenobarbitalu

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenobarbital může způsobit závažné nežádoucí účinky, jako je sedace, dezorientace, ataxie, nystagmus, a po náhodném požití dětmi může být smrtelný. Abyste zabránili náhodnému požití, věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly s potahovanými tabletami do kontaktu. Tablety by měly být bezpečně uchovávány mimo dosah dětí. Před použitím uchovávejte tablety v původním obalu.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	polyfagie ¹ , polydipsie ¹ , letargie ¹ , polyurie, sedace ¹ , ataxie ¹ , zvýšené hodnoty jaterních enzymů ² .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	hyperexcitace ³ .
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	krevní dyskrázie (jako je anémie a/nebo trombocytopenie a/nebo neutropenie) ⁴ , hypoalbuminémie ⁴ , zvýšené sérové lipidy, dyskineze ⁴ , úzkost ⁴ , jaterní toxikóza ⁵ , pankreatitida.
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	průjem, zvracení, dermatitida ⁶ , nízká hladina tyroxinu (T4) ⁷ .

¹ Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné (10–21 dní) a odezní při pokračující léčbě.

² Mohou souviset s nepatologickými změnami, ale mohou také představovat hepatotoxicitu.

³ Zejména po zahájení léčby. Protože tato hyperexcitace není spojena s předávkováním, není třeba snižovat dávkování.

⁴ Reverzibilní při snížení dávky nebo přerušení léčby fenobarbitalem.

⁵ Souvisí s dlouhodobým užíváním fenobarbitalu a vysokými terapeutickými dávkami (> 20 mg/kg/den) nebo vysokými sérovými koncentracemi (≥ 35 µg/ml). Jakékoli změny jsou reverzibilní po vysazení léku, pokud jsou zjištěny v časném stádiu onemocnění.

⁶ Povrchová nekrolytická dermatitida jako součást syndromu přecitlivělosti na antikonvulziva (AHS).

⁷ Nižší hladina celkového T4 nebo volného T4 v séru nemusí být známkou hypotyreózy. Léčba substitucí hormonů štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě klinických příznaků onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí lékaři nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace u psů stanovena.

Březost:

Studie prokázaly, že fenobarbital prochází placentou u laboratorních zvířat i u lidí. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní a vývojové účinky. Fenobarbital působí během prenatálního růstu, zejména způsobuje trvalé změny v neurologickém a sexuální vývoji.

Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Riziko, že lék může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, je třeba porovnat s rizikem přerušení léčby během březosti.

Laktace:

Studie na laboratorních zvířatech a lidech prokázaly, že fenobarbital se vylučuje do mléka. Štěňata by měla být pečlivě sledována, zda nedochází k farmakologickým účinkům, jako je sedace. Pokud se u kojených novorozenců objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob krmení.

Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital indukuje jak plazmatické bílkoviny, jako je glykoprotein kyseliny α_1 , tak jaterní mikrosomální enzymy cytochromu P450 (CYP), což může vést k lékovým interakcím. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv.

Indukce plazmatických bílkovin vede ke zvýšené vazbě na plazmatické bílkoviny, a tím ke snížení nevázané frakce látek v plazmě. Indukce enzymů CYP může vést k vyššímu metabolismu látek metabolizovaných těmito enzymy, a tím k nižší koncentraci látek v plazmě, včetně samotného fenobarbitalu.

Terapeutický účinek benzodiazepinů, jako je diazepam, může být u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem snížen. To je důležité zejména v případech *status epilepticus* u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem.

Plazmatické koncentrace, a tím i terapeutické účinky jiných antiepileptik, jako je levetiracetam a zonisamid, mohou být při současném užívání fenobarbitalu sníženy.

Fenobarbital je synergický s jinými GABA-ergickými léky, jako je bromid.

Jelikož je fenobarbital částečně metabolizován enzymy CYP, mohou látky, které inhibují aktivitu enzymů CYP, způsobit zvýšení plazmatické koncentrace fenobarbitalu. Několik látek bylo identifikováno jako inhibitory CYP u lidí a laboratorních zvířat a/nebo ve studiích *in vitro*. Klinický dopad těchto interakcí je považován za nízký, pokud jsou tyto látky používány v terapeutických dávkách, avšak možné interakce nelze zcela vyloučit. Příklady takových látek jsou: ketokonazol, griseofulvin, chloramfenikol, α_2 -agonisté jako medetomidin a xylazin, atipamezol, propofol.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti, podávaná dvakrát denně, každých 12 hodin.

Pro zajištění správné počáteční dávky je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Má-li být dosaženo úspěšné léčby, tablety je třeba podávat každý den ve stejnou dobu.

Ustálených sérových koncentrací se dosáhne až po 1–2 týdnech od zahájení léčby, a proto se počáteční účinnost léku může lišit a dávky by se během této doby neměly zvyšovat.

Jakékoli úpravy počáteční dávky je nejlépe provádět na základě klinické účinnosti, koncentrací fenobarbitalu v krvi a výskytu nežádoucích účinků.

Stanovení sérové koncentrace fenobarbitalu je nezbytné pro zajištění vhodné terapie. Při plánování monitorování sérové koncentrace je třeba mít na paměti dobu do dosažení ustáleného stavu (1–2 týdny) a zvýšený metabolismus v důsledku autoindukce (6 týdnů).

Koncentrace fenobarbitalu považované za terapeuticky účinné se pohybují od 15 do 40 $\mu\text{g/ml}$, ale u většiny psů je pro optimální kontrolu záchvatů nutná koncentrace fenobarbitalu v séru mezi 25–30 $\mu\text{g/ml}$.

Vzhledem k rozdílům ve vylučování fenobarbitalu a rozdílům v citlivosti se mohou účinné dávky u jednotlivých pacientů značně lišit (od 1 mg do 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).














V případě nedostatečné terapeutické účinnosti lze dávku zvyšovat v krocích po 20 %, přičemž je třeba sledovat sérové koncentrace fenobarbitalu.

V důsledku autoindukce jaterních mikrosomálních enzymů může být u některých psů biologický poločas fenobarbitalu po chronické léčbě kratší než 20 hodin. V těchto případech by se mohlo uvažovat o 8hodinovém dávkovacím intervalu, aby se minimalizovalo terapeuticky relevantní kolísání sérových koncentrací.

Pokud se záchvatům nedaří uspokojivě zabránit a pokud je maximální koncentrace hladiny kolem 40 µg/ml, je třeba diagnózu přehodnotit a/nebo do léčebného protokolu přidat druhý antiepileptický přípravek.

Plazmatické koncentrace by měly být vždy interpretovány ve spojení s pozorovanou odpovědí na léčbu a úplným klinickým hodnocením včetně sledování projevů toxických účinků u každého zvířete.

Upozorňujeme, že tato tabulka dávkování je určena jako vodítko pro výdej veterinárního léčivého přípravku v doporučené počáteční dávce pro každé podání: 2,5 mg/kg. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti při jednom podání.

Živá hmotnost	Phenocoat 5 mg		Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg		Phenocoat 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		A				
10 kg						
20 kg						
30 kg					A	
40 kg						
50 kg					A	
60 kg						

Pro podání optimální dávky pro každého psa je třeba použít vhodnou kombinaci velikostí tablet.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky předávkování:

- deprese centrálního nervového systému projevující se příznaky od spánku až po kóma,
- ohrožení dýchacích cest,
- kardiovaskulární komplikace, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a úhynu.

V případě předávkování odstraňte požitá tablety ze žaludku a podle potřeby poskytněte podporu dýchání a kardiovaskulárního systému.

Hlavním cílem léčby je intenzivní symptomatická a podpůrná terapie, přičemž zvláštní pozornost je věnována udržení kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a udržení elektrolytové rovnováhy.

Specifické antidotum neexistuje, ale clearance fenobarbitalu může být zvýšena hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN03AA02

4.2 Farmakodynamika

Fenobarbital je fenyl barbiturát s antiepileptickým účinkem. Fenobarbital působí na centrální úrovni a ovlivňuje systém inhibičního neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA). Je známo, že fenobarbital inhibuje šíření záchvatové aktivity a zvyšuje záchvatový práh vazbou na GABA_A-receptor, čímž jednak přímo aktivuje chloridové kanály řízené GABA receptorem, a zároveň zvyšuje afinitu GABA k vlastnímu receptoru alosterickým účinkem.

Mezi další navrhované mechanismy patří interakce s glutamátovými receptory, která snižuje neuronální excitační postsynaptické proudy, a inhibice napět'ově řízených vápníkových kanálů.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce fenobarbitalu je po perorálním podání psům poměrně rychlá. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány mezi 2. a 5. hodinou. Biologická dostupnost se pohybuje mezi 86–96 %. U psů byl zjištěn přibližně 10 % rozdíl ve vstřebávání při porovnání podání léčiva bez potravy a s potravou, což poukazuje na to, že při podání s potravou se vstřebalo menší množství léčiva.

Distribuční objem je cca 700 ml/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny se pohybuje mezi 45 a 60 % v závislosti na plazmatické koncentraci léčiva. Fenobarbital prochází hematoencefalickou bariérou. Poměr mezi koncentracemi v mozkomíšním moku a celkovými plazmatickými koncentracemi se téměř rovná volné frakci léčiva v plazmě.

U psů je fenobarbital metabolizován především prostřednictvím jaterních mikrosomálních enzymů, ačkoli až 25 % nezměněného léčiva je vyloučeno ledvinami v závislosti na pH.

Fenobarbital má pomalou eliminaci. U jednotlivých zvířat se biologický poločas eliminace pohybuje mezi 37 a 99 hodinami, a může se proto značně lišit. Ustálených koncentrací nebude dosaženo dříve než po 1 nebo 2 týdnech léčby konstantními denními dávkami.

Fenobarbital je silným induktorem jaterních mikrosomálních enzymů cytochromu P450 (CYP450). V důsledku toho může fenobarbital po chronickém podávání vyvolat svůj vlastní metabolismus, což vede ke zvýšení celkové tělesné clearance a zkrácení biologického eliminačního poločasu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (PVC/PE/PVDC-PVC/hliník/papír) obsahující 10 potahovaných tablet.

Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/023/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

25. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phenocoat 12,5 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 12,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro:
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl sacharinu
Vanilin
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Potahová vrstva:
Polyvinylalkohol
Mastek
Oxid titaničitý (E171)
Glycerol-monooktanodekanoát
Natrium-lauryl-sulfát
Oxid železa (E172):
<u>Pigment:</u>
Žlutá: žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

12,5 mg: Žluté kulaté potahované tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence epileptických záchvatů a snížení frekvence, závažnosti a trvání záchvatů v důsledku idiopatické epilepsie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné barbituráty.

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo závažným kardiovaskulárním onemocněním.

3.4 Zvláštní upozornění

Rozhodnutí o zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být posouzeno u každého jednotlivého případu a závisí na počtu, frekvenci, trvání a závažnosti záchvatů u psů.

Včasná léčba je opodstatněná, protože opakované záchvaty mohou vytvořit další záchvatová ložiska.

Je třeba sledovat terapeutické sérové koncentrace fenobarbitalu, aby bylo možné použít nejnižší účinnou dávku. Individuální variabilita metabolismu fenobarbitalu je vysoká. Vzhledem k autoindukci jaterních mikrosomálních enzymů (viz bod 4.3 Farmakokinetika) může být v průběhu času nutné zvyšovat dávky, aby se udržela stejná koncentrace v séru.

Někteří léčení psi budou úplně bez záchvatů, u jiných se počet záchvatů sníží, zatímco jiní nebudou na léčbu reagovat vůbec.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrnosti je třeba u zvířat s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, hypovolemií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí.

Doporučuje se provést laboratorní vyšetření pacienta (hematologické a biochemické vyšetření, včetně vyšetření funkce jater a štítné žlázy) před zahájením léčby a poté sledování 2–3 týdny po zahájení léčby a následně každých 4–6 měsíců.

Pravděpodobnost hepatotoxických nežádoucích účinků lze snížit nebo oddálit použitím co nejnižší účinné dávky.

V případě podezření na hepatotoxicitu se doporučuje provést testy jaterních funkcí. V případě akutního jaterního selhání nebo chronického poškození jaterních buněk musí být fenobarbital vysazen a nahrazen jiným typem antiepileptické léčby.

Vysazení fenobarbitalu nebo přechod na jiný typ antiepileptické léčby nebo z ní by měl být prováděn postupně, aby nedošlo k urychlení zvýšení frekvence záchvatů.

U stabilizovaných pacientů s epilepsií je třeba dbát opatrnosti při přechodu mezi jednotlivými přípravky na bázi fenobarbitalu

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenobarbital může způsobit závažné nežádoucí účinky, jako je sedace, dezorientace, ataxie, nystagmus, a po náhodném požití dětmi může být smrtelný. Abyste zabránili náhodnému požití, věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly s potahovanými tabletami do kontaktu. Tablety by měly být bezpečně uchovávány mimo dosah dětí. Před použitím uchovávejte tablety v původním obalu.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	polyfagie ¹ , polydipsie ¹ , letargie ¹ , polyurie, sedace ¹ , ataxie ¹ , zvýšené hodnoty jaterních enzymů ² .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	hyperexcitace ³ .
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	krevní dyskrázie (jako je anémie a/nebo trombocytopenie a/nebo neutropenie) ⁴ , hypoalbuminémie ⁴ , zvýšené sérové lipidy, dyskineze ⁴ , úzkost ⁴ , jaterní toxikóza ⁵ , pankreatitida.
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	průjem, zvracení, dermatitida ⁶ , nízká hladina tyroxinu (T4) ⁷ .

¹ Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné (10–21 dní) a odezní při pokračující léčbě.

² Mohou souviset s nepatologickými změnami, ale mohou také představovat hepatotoxicitu.

³ Zejména po zahájení léčby. Protože tato hyperexcitace není spojena s předávkováním, není třeba snižovat dávkování.

⁴ Reverzibilní při snížení dávky nebo přerušení léčby fenobarbitalem.

⁵ Souvisí s dlouhodobým užíváním fenobarbitalu a vysokými terapeutickými dávkami (> 20 mg/kg/den) nebo vysokými sérovými koncentracemi (≥ 35 µg/ml). Jakékoli změny jsou reverzibilní po vysazení léku, pokud jsou zjištěny v časném stádiu onemocnění.

⁶ Povrchová nekrotická dermatitida jako součást syndromu přecitlivělosti na antikonvulziva (AHS).

⁷ Nižší hladina celkového T4 nebo volného T4 v séru nemusí být známkou hypotyreózy. Léčba substitucí hormonů štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě klinických příznaků onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí lékaři nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace u psů stanovena.

Březost:

Studie prokázaly, že fenobarbital prochází placentou u laboratorních zvířat i u lidí. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní a vývojové účinky. Fenobarbital působí během prenatálního růstu, zejména způsobuje trvalé změny v neurologickém a sexuálním vývoji.

Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Riziko, že lék může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, je třeba porovnat s rizikem přerušení léčby během březosti.

Laktace:

Studie na laboratorních zvířatech a lidech prokázaly, že fenobarbital se vylučuje do mléka. Štěňata by měla být pečlivě sledována, zda nedochází k farmakologickým účinkům, jako je sedace.

Pokud se u kojených novorozenců objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob krmení.

Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital indukuje jak plazmatické bílkoviny, jako je glykoprotein kyseliny α_1 , tak jaterní mikrosomální enzymy cytochromu P450 (CYP), což může vést k lékovým interakcím. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv.

Indukce plazmatických bílkovin vede ke zvýšené vazbě na plazmatické bílkoviny, a tím ke snížení nevázané frakce látek v plazmě. Indukce enzymů CYP může vést k vyššímu metabolismu látek metabolizovaných těmito enzymy, a tím k nižší koncentraci látek v plazmě, včetně samotného fenobarbitalu.

Terapeutický účinek benzodiazepinů, jako je diazepam, může být u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem snížen. To je důležité zejména v případech *status epilepticus* u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem.

Plazmatické koncentrace, a tím i terapeutické účinky jiných antiepileptik, jako je levetiracetam a zonisamid, mohou být při současném užívání fenobarbitalu sníženy.

Fenobarbital je synergický s jinými GABA-ergickými léky, jako je bromid.

Jelikož je fenobarbital částečně metabolizován enzymy CYP, mohou látky, které inhibují aktivitu enzymů CYP, způsobit zvýšení plazmatické koncentrace fenobarbitalu. Několik látek bylo identifikováno jako inhibitory CYP u lidí a laboratorních zvířat a/nebo ve studiích *in vitro*. Klinický dopad těchto interakcí je považován za nízký, pokud jsou tyto látky používány v terapeutických dávkách, avšak možné interakce nelze zcela vyloučit. Příklady takových látek jsou: ketokonazol, griseofulvin, chloramfenikol, α_2 -agonisté jako medetomidin a xylazin, atipamezol, propofol.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti, podávaná dvakrát denně, každých 12 hodin.

Pro zajištění správné počáteční dávky je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Má-li být dosaženo úspěšné léčby, tablety je třeba podávat každý den ve stejnou dobu.

Ustálených sérových koncentrací se dosáhne až po 1–2 týdnech od zahájení léčby, a proto se počáteční účinnost léku může lišit a dávky by se během této doby neměly zvyšovat.

Jakékoli úpravy počáteční dávky je nejlépe provádět na základě klinické účinnosti, koncentrací fenobarbitalu v krvi a výskytu nežádoucích účinků.

Stanovení sérové koncentrace fenobarbitalu je nezbytné pro zajištění vhodné terapie. Při plánování monitorování sérové koncentrace je třeba mít na paměti dobu do dosažení ustáleného stavu (1–2 týdny) a zvýšený metabolismus v důsledku autoindukce (6 týdnů).

Koncentrace fenobarbitalu považované za terapeuticky účinné se pohybují od 15 do 40 $\mu\text{g/ml}$, ale u většiny psů je pro optimální kontrolu záchvatů nutná koncentrace fenobarbitalu v séru mezi 25–30 $\mu\text{g/ml}$.

Vzhledem k rozdílům ve vylučování fenobarbitalu a rozdílům v citlivosti se mohou účinné dávky u jednotlivých pacientů značně lišit (od 1 mg do 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).














V případě nedostatečné terapeutické účinnosti lze dávku zvyšovat v krocích po 20 %, přičemž je třeba sledovat sérové koncentrace fenobarbitalu.

V důsledku autoindukce jaterních mikrosomálních enzymů může být u některých psů biologický poločas fenobarbitalu po chronické léčbě kratší než 20 hodin. V těchto případech by se mohlo uvažovat o 8hodinovém dávkovacím intervalu, aby se minimalizovalo terapeuticky relevantní kolísání sérových koncentrací.

Pokud se záchvatům nedaří uspokojivě zabránit a pokud je maximální koncentrace hladiny kolem 40 µg/ml, je třeba diagnózu přehodnotit a/nebo do léčebného protokolu přidat druhý antiepileptický přípravek.

Plazmatické koncentrace by měly být vždy interpretovány ve spojení s pozorovanou odpovědí na léčbu a úplným klinickým hodnocením včetně sledování projevů toxických účinků u každého zvířete.

Upozorňujeme, že tato tabulka dávkování je určena jako vodítko pro výdej veterinárního léčivého přípravku v doporučené počáteční dávce pro každé podání: 2,5 mg/kg. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti při jednom podání.

Živá hmotnost	Phenocoat 5 mg		Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg		Phenocoat 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		A				
10 kg						
20 kg						
30 kg					A	
40 kg						
50 kg					A	
60 kg						

Pro podání optimální dávky pro každého psa je třeba použít vhodnou kombinaci velikostí tablet.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky předávkování:

- deprese centrálního nervového systému projevující se příznaky od spánku až po kóma,
- ohrožení dýchacích cest,
- kardiovaskulární komplikace, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a úhynu.

V případě předávkování odstraňte požitá tablety ze žaludku a podle potřeby poskytněte podporu dýchání a kardiovaskulárního systému.

Hlavním cílem léčby je intenzivní symptomatická a podpůrná terapie, přičemž zvláštní pozornost je věnována udržení kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a udržení elektrolytové rovnováhy.

Specifické antidotum neexistuje, ale clearance fenobarbitalu může být zvýšena hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN03AA02

4.2 Farmakodynamika

Fenobarbital je fenyl barbiturát s antiepileptickým účinkem. Fenobarbital působí na centrální úrovni a ovlivňuje systém inhibičního neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA). Je známo, že fenobarbital inhibuje šíření záchvatové aktivity a zvyšuje záchvatový práh vazbou na GABA_A-receptor, čímž jednak přímo aktivuje chloridové kanály řízené GABA receptorem, a zároveň zvyšuje afinitu GABA k vlastnímu receptoru alosterickým účinkem.

Mezi další navrhované mechanismy patří interakce s glutamátovými receptory, která snižuje neuronální excitační postsynaptické proudy, a inhibice napětově řízených vápníkových kanálů.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce fenobarbitalu je po perorálním podání psům poměrně rychlá. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány mezi 2. a 5. hodinou. Biologická dostupnost se pohybuje mezi 86–96 %. U psů byl zjištěn přibližně 10 % rozdíl ve vstřebávání při porovnání podání léčiva bez potravy a s potravou, což poukazuje na to, že při podání s potravou se vstřebalo menší množství léčiva.

Distribuční objem je cca 700 ml/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny se pohybuje mezi 45 a 60 % v závislosti na plazmatické koncentraci léčiva. Fenobarbital prochází hematoencefalickou bariérou. Poměr mezi koncentracemi v mozkomíšním moku a celkovými plazmatickými koncentracemi se téměř rovná volné frakci léčiva v plazmě.

U psů je fenobarbital metabolizován především prostřednictvím jaterních mikrosomálních enzymů, ačkoli až 25 % nezměněného léčiva je vyloučeno ledvinami v závislosti na pH.

Fenobarbital má pomalou eliminaci. U jednotlivých zvířat se biologický poločas eliminace pohybuje mezi 37 a 99 hodinami, a může se proto značně lišit. Ustálených koncentrací nebude dosaženo dříve než po 1 nebo 2 týdnech léčby konstantními denními dávkami.

Fenobarbital je silným induktorem jaterních mikrosomálních enzymů cytochromu P450 (CYP450). V důsledku toho může fenobarbital po chronickém podávání vyvolat svůj vlastní metabolismus, což vede ke zvýšení celkové tělesné clearance a zkrácení biologického eliminačního poločasu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (PVC/PE/PVDC-PVC/hliník/papír) obsahující 10 potahovaných tablet.

Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

25. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phenocoat 25 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro:
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl sacharinu
Vanilin
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Potahová vrstva:
Polyvinylalkohol
Mastek
Oxid titaničitý (E171)
Glycerol-monooktanodekanoát
Natrium-lauryl-sulfát
Oxid železa (E172):
<u>Pigment:</u>
Oranžová: žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

25 mg: Oranžové kulaté potahované tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence epileptických záchvatů a snížení frekvence, závažnosti a trvání záchvatů v důsledku idiopatické epilepsie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné barbituráty.

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo závažným kardiovaskulárním onemocněním.

3.4 Zvláštní upozornění

Rozhodnutí o zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být posouzeno u každého jednotlivého případu a závisí na počtu, frekvenci, trvání a závažnosti záchvatů u psů.

Včasná léčba je opodstatněná, protože opakované záchvaty mohou vytvořit další záchvatová ložiska.

Je třeba sledovat terapeutické sérové koncentrace fenobarbitalu, aby bylo možné použít nejnižší účinnou dávku. Individuální variabilita metabolismu fenobarbitalu je vysoká. Vzhledem k autoindukci jaterních mikrosomálních enzymů (viz bod 4.3 Farmakokinetika) může být v průběhu času nutné zvyšovat dávky, aby se udržela stejná koncentrace v séru.

Někteří léčení psi budou úplně bez záchvatů, u jiných se počet záchvatů sníží, zatímco jiní nebudou na léčbu reagovat vůbec.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrnosti je třeba u zvířat s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, hypovolemií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí.

Doporučuje se provést laboratorní vyšetření pacienta (hematologické a biochemické vyšetření, včetně vyšetření funkce jater a štítné žlázy) před zahájením léčby a poté sledování 2–3 týdny po zahájení léčby a následně každých 4–6 měsíců.

Pravděpodobnost hepatotoxických nežádoucích účinků lze snížit nebo oddálit použitím co nejnižší účinné dávky.

V případě podezření na hepatotoxicitu se doporučuje provést testy jaterních funkcí. V případě akutního jaterního selhání nebo chronického poškození jaterních buněk musí být fenobarbital vysazen a nahrazen jiným typem antiepileptické léčby.

Vysazení fenobarbitalu nebo přechod na jiný typ antiepileptické léčby nebo z ní by měl být prováděn postupně, aby nedošlo k urychlení zvýšení frekvence záchvatů.

U stabilizovaných pacientů s epilepsií je třeba dbát opatrnosti při přechodu mezi jednotlivými přípravky na bázi fenobarbitalu

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenobarbital může způsobit závažné nežádoucí účinky, jako je sedace, dezorientace, ataxie, nystagmus, a po náhodném požití dětmi může být smrtelný. Abyste zabránili náhodnému požití, věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly s potahovanými tabletami do kontaktu. Tablety by měly být bezpečně uchovávány mimo dosah dětí. Před použitím uchovávejte tablety v původním obalu.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	polyfagie ¹ , polydipsie ¹ , letargie ¹ , polyurie, sedace ¹ , ataxie ¹ , zvýšené hodnoty jaterních enzymů ² .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	hyperexcitace ³ .
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	krevní dyskrázie (jako je anémie a/nebo trombocytopenie a/nebo neutropenie) ⁴ , hypoalbuminémie ⁴ , zvýšené sérové lipidy, dyskineze ⁴ , úzkost ⁴ , jaterní toxikóza ⁵ , pankreatitida.
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	průjem, zvracení, dermatitida ⁶ , nízká hladina tyroxinu (T4) ⁷ .

¹ Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné (10–21 dní) a odezní při pokračující léčbě.

² Mohou souviset s nepatologickými změnami, ale mohou také představovat hepatotoxicitu.

³ Zejména po zahájení léčby. Protože tato hyperexcitace není spojena s předávkováním, není třeba snižovat dávkování.

⁴ Reverzibilní při snížení dávky nebo přerušení léčby fenobarbitalem.

⁵ Souvisí s dlouhodobým užíváním fenobarbitalu a vysokými terapeutickými dávkami (> 20 mg/kg/den) nebo vysokými sérovými koncentracemi (≥ 35 µg/ml). Jakékoli změny jsou reverzibilní po vysazení léku, pokud jsou zjištěny v časném stádiu onemocnění.

⁶ Povrchová nekrotická dermatitida jako součást syndromu přecitlivělosti na antikonvulziva (AHS).

⁷ Nižší hladina celkového T4 nebo volného T4 v séru nemusí být známkou hypotyreózy. Léčba substitucí hormonů štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě klinických příznaků onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí lékaři nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace u psů stanovena.

Březost:

Studie prokázaly, že fenobarbital prochází placentou u laboratorních zvířat i u lidí. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní a vývojové účinky. Fenobarbital působí během prenatalního růstu, zejména způsobuje trvalé změny v neurologickém a sexuálním vývoji.

Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Riziko, že lék může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, je třeba porovnat s rizikem přerušení léčby během březosti.

Laktace:

Studie na laboratorních zvířatech a lidech prokázaly, že fenobarbital se vylučuje do mléka. Štěňata by měla být pečlivě sledována, zda nedochází k farmakologickým účinkům, jako je sedace.

Pokud se u kojených novorozenců objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob krmení.

Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital indukuje jak plazmatické bílkoviny, jako je glykoprotein kyseliny α_1 , tak jaterní mikrosomální enzymy cytochromu P450 (CYP), což může vést k lékovým interakcím. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv.

Indukce plazmatických bílkovin vede ke zvýšené vazbě na plazmatické bílkoviny, a tím ke snížení nevázané frakce látek v plazmě. Indukce enzymů CYP může vést k vyššímu metabolismu látek metabolizovaných těmito enzymy, a tím k nižší koncentraci látek v plazmě, včetně samotného fenobarbitalu.

Terapeutický účinek benzodiazepinů, jako je diazepam, může být u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem snížen. To je důležité zejména v případech *status epilepticus* u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem.

Plazmatické koncentrace, a tím i terapeutické účinky jiných antiepileptik, jako je levetiracetam a zonisamid, mohou být při současném užívání fenobarbitalu sníženy.

Fenobarbital je synergický s jinými GABA-ergickými léky, jako je bromid.

Jelikož je fenobarbital částečně metabolizován enzymy CYP, mohou látky, které inhibují aktivitu enzymů CYP, způsobit zvýšení plazmatické koncentrace fenobarbitalu. Několik látek bylo identifikováno jako inhibitory CYP u lidí a laboratorních zvířat a/nebo ve studiích *in vitro*. Klinický dopad těchto interakcí je považován za nízký, pokud jsou tyto látky používány v terapeutických dávkách, avšak možné interakce nelze zcela vyloučit. Příklady takových látek jsou: ketokonazol, griseofulvin, chloramfenikol, α_2 -agonisté jako medetomidin a xylazin, atipamezol, propofol.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti, podávaná dvakrát denně, každých 12 hodin.

Pro zajištění správné počáteční dávky je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Má-li být dosaženo úspěšné léčby, tablety je třeba podávat každý den ve stejnou dobu.

Ustálených sérových koncentrací se dosáhne až po 1–2 týdnech od zahájení léčby, a proto se počáteční účinnost léku může lišit a dávky by se během této doby neměly zvyšovat.

Jakékoli úpravy počáteční dávky je nejlépe provádět na základě klinické účinnosti, koncentrací fenobarbitalu v krvi a výskytu nežádoucích účinků.

Stanovení sérové koncentrace fenobarbitalu je nezbytné pro zajištění vhodné terapie. Při plánování monitorování sérové koncentrace je třeba mít na paměti dobu do dosažení ustáleného stavu (1–2 týdny) a zvýšený metabolismus v důsledku autoindukce (6 týdnů).

Koncentrace fenobarbitalu považované za terapeuticky účinné se pohybují od 15 do 40 $\mu\text{g/ml}$, ale u většiny psů je pro optimální kontrolu záchvatů nutná koncentrace fenobarbitalu v séru mezi 25–30 $\mu\text{g/ml}$.

Vzhledem k rozdílům ve vylučování fenobarbitalu a rozdílům v citlivosti se mohou účinné dávky u jednotlivých pacientů značně lišit (od 1 mg do 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).














V případě nedostatečné terapeutické účinnosti lze dávku zvyšovat v krocích po 20 %, přičemž je třeba sledovat sérové koncentrace fenobarbitalu.

V důsledku autoindukce jaterních mikrosomálních enzymů může být u některých psů biologický poločas fenobarbitalu po chronické léčbě kratší než 20 hodin. V těchto případech by se mohlo uvažovat o 8hodinovém dávkovacím intervalu, aby se minimalizovalo terapeuticky relevantní kolísání sérových koncentrací.

Pokud se záchvatům nedaří uspokojivě zabránit a pokud je maximální koncentrace hladiny kolem 40 µg/ml, je třeba diagnózu přehodnotit a/nebo do léčebného protokolu přidat druhý antiepileptický přípravek.

Plazmatické koncentrace by měly být vždy interpretovány ve spojení s pozorovanou odpovědí na léčbu a úplným klinickým hodnocením včetně sledování projevů toxických účinků u každého zvířete.

Upozorňujeme, že tato tabulka dávkování je určena jako vodítko pro výdej veterinárního léčivého přípravku v doporučené počáteční dávce pro každé podání: 2,5 mg/kg. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti při jednom podání.

Živá hmotnost	Phenocoat 5 mg		Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg		Phenocoat 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		A				
10 kg						
20 kg						
30 kg					A	
40 kg						
50 kg					A	
60 kg						

Pro podání optimální dávky pro každého psa je třeba použít vhodnou kombinaci velikostí tablet.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky předávkování:

- deprese centrálního nervového systému projevující se příznaky od spánku až po kóma,
- ohrožení dýchacích cest,
- kardiovaskulární komplikace, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a úhynu.

V případě předávkování odstraňte požití tablety ze žaludku a podle potřeby poskytněte podporu dýchání a kardiovaskulárního systému.

Hlavním cílem léčby je intenzivní symptomatická a podpůrná terapie, přičemž zvláštní pozornost je věnována udržení kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a udržení elektrolytové rovnováhy.

Specifické antidotum neexistuje, ale clearance fenobarbitalu může být zvýšena hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN03AA02

4.2 Farmakodynamika

Fenobarbital je fenyl barbiturát s antiepileptickým účinkem. Fenobarbital působí na centrální úrovni a ovlivňuje systém inhibičního neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA). Je známo, že fenobarbital inhibuje šíření záchvatové aktivity a zvyšuje záchvatový práh vazbou na GABA_A-receptor, čímž jednak přímo aktivuje chloridové kanály řízené GABA receptorem, a zároveň zvyšuje afinitu GABA k vlastnímu receptoru alosterickým účinkem.

Mezi další navrhované mechanismy patří interakce s glutamátovými receptory, která snižuje neuronální excitační postsynaptické proudy, a inhibice napět'ově řízených vápníkových kanálů.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce fenobarbitalu je po perorálním podání psům poměrně rychlá. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány mezi 2. a 5. hodinou. Biologická dostupnost se pohybuje mezi 86–96 %. U psů byl zjištěn přibližně 10 % rozdíl ve vstřebávání při porovnání podání léčiva bez potravy a s potravou, což poukazuje na to, že při podání s potravou se vstřebalo menší množství léčiva.

Distribuční objem je cca 700 ml/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny se pohybuje mezi 45 a 60 % v závislosti na plazmatické koncentraci léčiva. Fenobarbital prochází hematoencefalickou bariérou. Poměr mezi koncentracemi v mozkomíšním moku a celkovými plazmatickými koncentracemi se téměř rovná volné frakci léčiva v plazmě.

U psů je fenobarbital metabolizován především prostřednictvím jaterních mikrosomálních enzymů, ačkoli až 25 % nezměněného léčiva je vyloučeno ledvinami v závislosti na pH.

Fenobarbital má pomalou eliminaci. U jednotlivých zvířat se biologický poločas eliminace pohybuje mezi 37 a 99 hodinami, a může se proto značně lišit. Ustálených koncentrací nebude dosaženo dříve než po 1 nebo 2 týdnech léčby konstantními denními dávkami.

Fenobarbital je silným induktorem jaterních mikrosomálních enzymů cytochromu P450 (CYP450). V důsledku toho může fenobarbital po chronickém podávání vyvolat svůj vlastní metabolismus, což vede ke zvýšení celkové tělesné clearance a zkrácení biologického eliminačního poločasu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (PVC/PE/PVDC-PVC/hliník/papír) obsahující 10 potahovaných tablet.

Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/025/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

25. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phenocoat 50 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro:
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl sacharinu
Vanilin
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Potahová vrstva:
Polyvinylalkohol
Mastek
Oxid titaničitý (E171)
Glycerol-monooktanodekanoát
Natrium-lauryl-sulfát
Oxid železa (E172):
<u>Pigment:</u> Hnědá: černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

50 mg: Hnědé kulaté potahované tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence epileptických záchvatů a snížení frekvence, závažnosti a trvání záchvatů v důsledku idiopatické epilepsie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné barbituráty.

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin nebo závažným kardiovaskulárním onemocněním.

3.4 Zvláštní upozornění

Rozhodnutí o zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být posouzeno u každého jednotlivého případu a závisí na počtu, frekvenci, trvání a závažnosti záchvatů u psů.

Včasná léčba je opodstatněná, protože opakované záchvaty mohou vytvořit další záchvatová ložiska.

Je třeba sledovat terapeutické sérové koncentrace fenobarbitalu, aby bylo možné použít nejnižší účinnou dávku. Individuální variabilita metabolismu fenobarbitalu je vysoká. Vzhledem k autoindukci jaterních mikrosomálních enzymů (viz bod 4.3 Farmakokinetika) může být v průběhu času nutné zvyšovat dávky, aby se udržela stejná koncentrace v séru.

Někteří léčení psi budou úplně bez záchvatů, u jiných se počet záchvatů sníží, zatímco jiní nebudou na léčbu reagovat vůbec.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrnosti je třeba u zvířat s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, hypovolemií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí.

Doporučuje se provést laboratorní vyšetření pacienta (hematologické a biochemické vyšetření, včetně vyšetření funkce jater a štítné žlázy) před zahájením léčby a poté sledování 2–3 týdny po zahájení léčby a následně každých 4–6 měsíců.

Pravděpodobnost hepatotoxických nežádoucích účinků lze snížit nebo oddálit použitím co nejnižší účinné dávky.

V případě podezření na hepatotoxicitu se doporučuje provést testy jaterních funkcí. V případě akutního jaterního selhání nebo chronického poškození jaterních buněk musí být fenobarbital vysazen a nahrazen jiným typem antiepileptické léčby.

Vysazení fenobarbitalu nebo přechod na jiný typ antiepileptické léčby nebo z ní by měl být prováděn postupně, aby nedošlo k urychlení zvýšení frekvence záchvatů.

U stabilizovaných pacientů s epilepsií je třeba dbát opatrnosti při přechodu mezi jednotlivými přípravky na bázi fenobarbitalu

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Fenobarbital může způsobit závažné nežádoucí účinky, jako je sedace, dezorientace, ataxie, nystagmus, a po náhodném požití dětmi může být smrtelný. Abyste zabránili náhodnému požití, věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly s potahovanými tabletami do kontaktu. Tablety by měly být bezpečně uchovávány mimo dosah dětí. Před použitím uchovávejte tablety v původním obalu.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	polyfagie ¹ , polydipsie ¹ , letargie ¹ , polyurie, sedace ¹ , ataxie ¹ , zvýšené hodnoty jaterních enzymů ² .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	hyperexcitace ³ .
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	krevní dyskrázie (jako je anémie a/nebo trombocytopenie a/nebo neutropenie) ⁴ , hypoalbuminémie ⁴ , zvýšené sérové lipidy, dyskineze ⁴ , úzkost ⁴ , jaterní toxikóza ⁵ , pankreatitida.
Neurčitá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	průjem, zvracení, dermatitida ⁶ , nízká hladina tyroxinu (T4) ⁷ .

¹ Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné (10–21 dní) a odezní při pokračující léčbě.

² Mohou souviset s nepatologickými změnami, ale mohou také představovat hepatotoxicitu.

³ Zejména po zahájení léčby. Protože tato hyperexcitace není spojena s předávkováním, není třeba snižovat dávkování.

⁴ Reverzibilní při snížení dávky nebo přerušení léčby fenobarbitalem.

⁵ Souvisí s dlouhodobým užíváním fenobarbitalu a vysokými terapeutickými dávkami (> 20 mg/kg/den) nebo vysokými sérovými koncentracemi (≥ 35 µg/ml). Jakékoli změny jsou reverzibilní po vysazení léku, pokud jsou zjištěny v časném stádiu onemocnění.

⁶ Povrchová nekrolytická dermatitida jako součást syndromu přecitlivělosti na antikonvulziva (AHS).

⁷ Nižší hladina celkového T4 nebo volného T4 v séru nemusí být známkou hypotyreózy. Léčba substitucí hormonů štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě klinických příznaků onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí lékaři nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace u psů stanovena.

Březost:

Studie prokázaly, že fenobarbital prochází placentou u laboratorních zvířat i u lidí. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly teratogenní a vývojové účinky. Fenobarbital působí během prenatálního růstu, zejména způsobuje trvalé změny v neurologickém a sexuálním vývoji.

Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Riziko, že lék může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, je třeba porovnat s rizikem přerušení léčby během březosti.

Laktace:

Studie na laboratorních zvířatech a lidech prokázaly, že fenobarbital se vylučuje do mléka. Štěňata by měla být pečlivě sledována, zda nedochází k farmakologickým účinkům, jako je sedace. Pokud se u kojených novorozenců objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob krmení. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenobarbital indukuje jak plazmatické bílkoviny, jako je glykoprotein kyseliny α_1 , tak jaterní mikrosomální enzymy cytochromu P450 (CYP), což může vést k lékovým interakcím. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv.

Indukce plazmatických bílkovin vede ke zvýšené vazbě na plazmatické bílkoviny, a tím ke snížení nevázané frakce látek v plazmě. Indukce enzymů CYP může vést k vyššímu metabolismu látek metabolizovaných těmito enzymy, a tím k nižší koncentraci látek v plazmě, včetně samotného fenobarbitalu.

Terapeutický účinek benzodiazepinů, jako je diazepam, může být u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem snížen. To je důležité zejména v případech *status epilepticus* u zvířat chronicky léčených fenobarbitalem.

Plazmatické koncentrace, a tím i terapeutické účinky jiných antiepileptik, jako je levetiracetam a zonisamid, mohou být při současném užívání fenobarbitalu sníženy. Fenobarbital je synergický s jinými GABA-ergickými léky, jako je bromid.

Jelikož je fenobarbital částečně metabolizován enzymy CYP, mohou látky, které inhibují aktivitu enzymů CYP, způsobit zvýšení plazmatické koncentrace fenobarbitalu. Několik látek bylo identifikováno jako inhibitory CYP u lidí a laboratorních zvířat a/nebo ve studiích *in vitro*. Klinický dopad těchto interakcí je považován za nízký, pokud jsou tyto látky používány v terapeutických dávkách, avšak možné interakce nelze zcela vyloučit. Příklady takových látek jsou: ketokonazol, griseofulvin, chloramfenikol, α_2 -agonisté jako medetomidin a xylazin, atipamezol, propofol.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti, podávaná dvakrát denně, každých 12 hodin.

Pro zajištění správné počáteční dávky je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Má-li být dosaženo úspěšné léčby, tablety je třeba podávat každý den ve stejnou dobu.

Ustálených sérových koncentrací se dosáhne až po 1–2 týdnech od zahájení léčby, a proto se počáteční účinnost léku může lišit a dávky by se během této doby neměly zvyšovat.

Jakékoli úpravy počáteční dávky je nejlépe provádět na základě klinické účinnosti, koncentrací fenobarbitalu v krvi a výskytu nežádoucích účinků.

Stanovení sérové koncentrace fenobarbitalu je nezbytné pro zajištění vhodné terapie. Při plánování monitorování sérové koncentrace je třeba mít na paměti dobu do dosažení ustáleného stavu (1–2 týdny) a zvýšený metabolismus v důsledku autoindukce (6 týdnů).

Koncentrace fenobarbitalu považované za terapeuticky účinné se pohybují od 15 do 40 $\mu\text{g/ml}$, ale u většiny psů je pro optimální kontrolu záchvatů nutná koncentrace fenobarbitalu v séru mezi 25–30 $\mu\text{g/ml}$.

Vzhledem k rozdílům ve vylučování fenobarbitalu a rozdílům v citlivosti se mohou účinné dávky u jednotlivých pacientů značně lišit (od 1 mg do 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).














V případě nedostatečné terapeutické účinnosti lze dávku zvyšovat v krocích po 20 %, přičemž je třeba sledovat sérové koncentrace fenobarbitalu.

V důsledku autoindukce jaterních mikrosomálních enzymů může být u některých psů biologický poločas fenobarbitalu po chronické léčbě kratší než 20 hodin. V těchto případech by se mohlo uvažovat o 8hodinovém dávkovacím intervalu, aby se minimalizovalo terapeuticky relevantní kolísání sérových koncentrací.

Pokud se záchvatům nedaří uspokojivě zabránit a pokud je maximální koncentrace hladiny kolem 40 µg/ml, je třeba diagnózu přehodnotit a/nebo do léčebného protokolu přidat druhý antiepileptický přípravek.

Plazmatické koncentrace by měly být vždy interpretovány ve spojení s pozorovanou odpovědí na léčbu a úplným klinickým hodnocením včetně sledování projevů toxických účinků u každého zvířete.

Upozorňujeme, že tato tabulka dávkování je určena jako vodítko pro výdej veterinárního léčivého přípravku v doporučené počáteční dávce pro každé podání: 2,5 mg/kg. Uvádí počet a typ tablet potřebných k podání 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti při jednom podání.

Živá hmotnost	Phenocoat 5 mg		Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg		Phenocoat 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		A				
10 kg						
20 kg						
30 kg					A	
40 kg						
50 kg					A	
60 kg						

Pro podání optimální dávky pro každého psa je třeba použít vhodnou kombinaci velikostí tablet.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příznaky předávkování:

- deprese centrálního nervového systému projevující se příznaky od spánku až po kóma,
- ohrožení dýchacích cest,
- kardiovaskulární komplikace, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a úhynu.

V případě předávkování odstraňte požitá tablety ze žaludku a podle potřeby poskytněte podporu dýchání a kardiovaskulárního systému.

Hlavním cílem léčby je intenzivní symptomatická a podpůrná terapie, přičemž zvláštní pozornost je věnována udržení kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a udržení elektrolytové rovnováhy.

Specifické antidotum neexistuje, ale clearance fenobarbitalu může být zvýšena hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN03AA02

4.2 Farmakodynamika

Fenobarbital je fenyl barbiturát s antiepileptickým účinkem. Fenobarbital působí na centrální úrovni a ovlivňuje systém inhibičního neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA). Je známo, že fenobarbital inhibuje šíření záchvatové aktivity a zvyšuje záchvatový práh vazbou na GABA_A-receptor, čímž jednak přímo aktivuje chloridové kanály řízené GABA receptorem, a zároveň zvyšuje afinitu GABA k vlastnímu receptoru alosterickým účinkem.

Mezi další navrhované mechanismy patří interakce s glutamátovými receptory, která snižuje neuronální excitační postsynaptické proudy, a inhibice napětově řízených vápníkových kanálů.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce fenobarbitalu je po perorálním podání psům poměrně rychlá. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány mezi 2. a 5. hodinou. Biologická dostupnost se pohybuje mezi 86–96 %. U psů byl zjištěn přibližně 10 % rozdíl ve vstřebávání při porovnání podání léčiva bez potravy a s potravou, což poukazuje na to, že při podání s potravou se vstřebalo menší množství léčiva.

Distribuční objem je cca 700 ml/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny se pohybuje mezi 45 a 60 % v závislosti na plazmatické koncentraci léčiva. Fenobarbital prochází hematoencefalickou bariérou. Poměr mezi koncentracemi v mozkomíšním moku a celkovými plazmatickými koncentracemi se téměř rovná volné frakci léčiva v plazmě.

U psů je fenobarbital metabolizován především prostřednictvím jaterních mikrosomálních enzymů, ačkoli až 25 % nezměněného léčiva je vyloučeno ledvinami v závislosti na pH.

Fenobarbital má pomalou eliminaci. U jednotlivých zvířat se biologický poločas eliminace pohybuje mezi 37 a 99 hodinami, a může se proto značně lišit. Ustálených koncentrací nebude dosaženo dříve než po 1 nebo 2 týdnech léčby konstantními denními dávkami.

Fenobarbital je silným induktorem jaterních mikrosomálních enzymů cytochromu P450 (CYP450). V důsledku toho může fenobarbital po chronickém podávání vyvolat svůj vlastní metabolismus, což vede ke zvýšení celkové tělesné clearance a zkrácení biologického eliminačního poločasu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (PVC/PE/PVDC-PVC/hliník/papír) obsahující 10 potahovaných tablet.

Papírová krabička obsahující 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

25. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).