

BIJSLUITER**Epirepress 15 mg, tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epirepress 15 mg, tabletten voor honden
Fenobarbital

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 15 mg

Hulpstoffen:

Microkristallijne cellulose, Maïszetmeel, Gelatine, Lactose monohydraat, Stearinezuur,

Wit, rond, licht gebolde tablet met een diameter van 5,7 mm.

Aan één zijde voorzien van een imprint "TC" en aan de andere zijde een breuklijn.

De tablet kan niet in gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Preventie van aanvallen veroorzaakt door gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken indien u hond leidt aan:

- bij overgevoeligheid voor barbituraten of één van de hulpstoffen.
- bij dieren met een ernstige verminderde leverfunctie.
- bij dieren met ernstige nier en/of cardiovasculaire/respiratoire aandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Soms kunnen bij aanvang van de behandeling optreden: ataxie, slaperigheid, lusteloosheid en duizeligheid. In sommige gevallen blijven deze effecten bestaan gedurende de duur van de behandeling.

Sedatie en ataxie worden vaak ernstiger indien de serumspiegels de bovenkant van de therapeutische dosering bereiken.

Polyurie, polydipsie en polyfagie kunnen zeer zelden optreden bij gemiddelde of hogere therapeutische serumconcentraties, maar deze effecten zijn meestal voorbijgaand en verdwijnen bij voortzetting van de medicatie.

Bij sommige dieren kan een paradoxale hyperexcitatie optreden, vooral na de eerste start dosering. Omdat deze hyperexcitatie niet is gekoppeld aan een overdosering, is een vermindering van de dosering niet nodig.

Hoge plasmaconcentraties (>35-40 µg/ml) kunnen worden geassocieerd met hepatotoxiciteit.

Behandeling van honden met fenobarbital kan hun Total Thyroxine spiegel (TT4) of Vrij Thyroxine spiegel (FT4) verlagen; dit is echter geen indicatie voor hypothyreoidi. Behandeling met schildklierhormoon dient alleen te worden gestart als er klinische symptomen zijn.

Fenobarbital kan negatieve effecten geven op de stamcellen in beenmerg. Dit kan resulteren in immunotoxische pancytopenie en/of neutropenie. Deze reacties verdwijnen na stoppen van de behandeling.

Oppervlakkige necrotische dermatitis kan optreden na toediening van fenobarbital.

Indien de bijwerking ernstig zijn dient de toegediende dosering te worden verminderd.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening:

Alleen voor orale toediening bij honden.

Dosering:

De aanbevolen startdosering is 5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht per dag
Om juiste startdosering te bepalen zie tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten			Totale dagdosis [mg]
	Ochtend	Middag	Avond	
$\geq 6 < 9$	1	-	1	30
$\geq 9 < 12$	1	1	1	45
$\geq 12 < 15$	2	-	2	60
$\geq 15 < 18$	2	1	2	75
$\geq 18 < 20$	2	2	2	90

Uw dierenarts kan deze dosis aanpassen op basis van klinische doeltreffendheid, de bloedspiegels en het optreden van ongewenste effecten.

De tablet kan niet verdeeld worden in gelijke delen. Het delen in helften mag alleen worden gedaan om de toediening aan de hond te vergemakkelijken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een succesvol resultaat dienen de tabletten ieder dag op dezelfde tijd te worden toegediend.

Om te zorgen dat de behandeling goed wordt uitgevoerd, is het essentieel dat fenobarbital concentraties in het bloed worden gemeten.

De fenobarbital serumconcentratie wordt therapeutisch actief beschouwd tussen de 20-40 µg/ml.

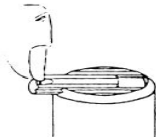
Als de serum concentratie te laag is en/of convulsies niet onder controle zijn, kan de dosering worden verhoogd met 20% per keer, met bijbehorende controle van serum fenobarbital spiegels.

Als epileptische aanvallen terugkeren, kan de dosis worden verhoogd tot een maximale serumconcentratie van 40 µg/ml.

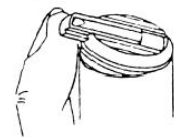
Het volledige effect van de medicatie is na ongeveer 2 weken, en doses mag niet worden verhoogd gedurende deze tijd.

Voor de nauwkeurigheid van de dosering, dienen de honden die minder dan 20 kg wegen de behandeling te beginnen met 15mg tabletten. Voor hogere doseringen kunnen de 100mg tabletten worden gebruikt.

Instructie voor het openen van de kindveilige dop van de glazen fles:



Trek het schuifje (midden van de stop) naar buiten door met de wijsvinger de groeve te pakken.



Druk het schuifje naar boven met de duim- de stop komt dan naar boven. Om te hersluiten, duw het schuifje helemaal naar voren. Duw dan de stop weer helemaal terug in het flesje. Na ieder gebruik dient het flesje weer goed gesloten te worden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en fles of potje na EXP (maand/jaar)
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor de hond

De beslissing om te starten met anti-epileptiforme therapie met fenobarbital dient op individuele basis te worden genomen afhankelijk van aantal, frequentie en duur en ernst van de aanvallen bij de hond. Voor een succesvol resultaat dienen de tabletten elke dag op dezelfde tijd te worden toegediend. Stoppen met of overschakelen naar andere vormen van anti-epileptische therapie dient geleidelijk te worden gedaan om plotselinge toename in het aantal aanvallen te voorkomen.

Sommige honden hebben geen aanvallen meer en sommige honden hebben slechts een vermindering van het aantal aanvallen en sommige honden reageren geheel niet op de therapie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met

- hypovolemie (afgenomen bloed volume)
- anemie (afgenomen aantal rode bloedcellen)
- ernstig verminderde lever en nier functie
- hart- of ademhalingsstoornissen

De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd of vertraagd door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken. Monitoren van de leverfunctie wordt aanbevolen bij een langdurig gebruik.

Het wordt aanbevolen om de klinische toestand van de patiënt te beoordelen de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens ieder 4-6 maanden b.v. door meten van leverenzymen en galzuren. Het is belangrijk te weten dat de effecten van hypoxie etc. verhoogde leverenzymwaarden veroorzaken na een epileptische aanval.

Fenobarbital kan de plasma activiteit van serum alkalische fosfatase en transaminase doen toenemen. Deze toename kan door niet-pathologische veranderingen worden veroorzaakt maar kan ook wijzen op hepatotoxiciteit. Daarom worden bij verdenking op hepatotoxiciteit ook leverfunctietesten aanbevolen.

Bij gestabiliseerde epileptische patiënten wordt het niet aanbevolen over te schakelen van een andere fenobarbital formulering naar Epirepress 15 mg of 100 mg. Indien dit niet kan worden vermeden dient extra zorgvuldig te worden gehandeld. Dit houdt in, frequentere plasmaconcentratie metingen om therapeutische plasmaspiegels te kunnen garanderen.

Monitoren van bijwerkingen en leverdysfuncties dienen regelmatig te worden gedaan totdat de patiënt weer gestabiliseerd is.

Stoppen met fenobarbital therapie dient geleidelijk te worden gedaan om plotselinge toename in het aanvallen te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij honden die minder dan 6 kg wegen (vanwege de formulering).

Thyroxine serum kan afnemen gedurende de behandeling, maar zonder klinische relevantie bij de meeste honden.

Bij langdurig gebruik kan uw hond afhankelijk worden van fenobarbital. Een abrupt stoppen van de therapie kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Barbituraten kunnen overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele inname kan intoxicatie veroorzaken en kan fataal zijn, met name bij kinderen. Uiterste voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat kinderen met het diergeneesmiddel in contact komen.

Fenobarbital is teratogeen en kan toxisch zijn voor ongeborenen en baby's die borstvoeding krijgen; het kan de ontwikkeling van de hersenen nadelig beïnvloeden en leiden tot cognitieve stoornissen.

Fenobarbital wordt uitgescheiden in moedermelk. Zwangere, vruchtbare en zogende vrouwen dienen accidentele inname en langdurig contact van het diergeneesmiddel met de huid te voorkomen.

Om accidentele inname van de tabletten te voorkomen dient het potje direct te worden gesloten nadat de benodigde hoeveelheid tabletten er zijn uitgenomen.

Het dragen van wegwerphandschoenen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen om het contact met de huid te beperken.

Zoek in geval van accidentele inname onmiddellijk medische hulp en wijs de medische diensten op vergiftiging met barbituraten; toon de arts de bijsluiter of het etiket van dit diergeneesmiddel. Indien mogelijk informeer de arts over tijd en hoeveelheid van de inname, omdat deze informatie helpt een goede behandeling te vinden.

Was handen grondig na gebruik.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Dracht:

Studies bij laboratorium dieren hebben aangegeven dat fenobarbital een effect heeft op de prenatale groei, in het bijzonder zorgt het voor blijvende veranderingen in de neurologische en seksuele ontwikkeling.

Neonatale bloedingsneigingen worden geassocieerd met fenobarbital behandeling gedurende de dracht.

Maternale epilepsie kan een extra risico factor zijn voor onvolledige foetale ontwikkeling. Daarom dient dracht te worden voorkomen bij epileptische honden indien mogelijk. In geval van dracht moet het risico op verhoogde aantal congenitale afwijkingen worden afgewogen tegen het uitstellen van de behandeling tijdens de dracht.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge dosering zijn (reversibele) ontweningsverschijnselen bij pasgeboren pups niet uitgesloten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Lactatie:

Fenobarbital wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in melk en dient tijdens de zoogperiode goed te worden gemonitord op ongewenst bijwerkingen.

Vroeg spenen van de pups zou een oplossing kunnen zijn. Als slaperigheid/sedatieve effecten (die kunnen interfereren met het zogen) optreden bij de verzorging van de pasgeboren pups dan zal kunstmatige voeding moeten worden gekozen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Informeer in geval van dracht of lactatie uw dierenarts. In deze gevallen dient de dosering van fenobarbital zo laag mogelijk te worden gehouden op basis van de baten/risicobeoordeling door de dierenarts

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een therapeutische dosis van fenobarbital voor een anti-epileptische therapie kan significant plasma-eiwitten induceren (zoals α 1 acid glycoprotein, AGP), die geneesmiddelen binden. Fenobarbital kan de activiteit van sommige geneesmiddelen verminderen door versnelling van de stofwisseling door middel van inductie van de enzymen in microsomen van de lever die het geneesmiddel metaboliseren. Daarom dient extra aandacht te worden besteed aan de farmacokinetiek en de dosering van geneesmiddelen die tegelijkertijd worden toegediend. De plasmaconcentratie van een groep geneesmiddelen (bijvoorbeeld cyclosporine, schildklierhormonen, theofylline, anti-epileptica, chlooramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, bètablokkers en metronidazol) daalt in geval van gelijktijdige toediening van fenobarbital.

De betrouwbaarheid van hormonale anticonceptiva is lager.

Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die een centraal remmende werking hebben (zoals narcotische analgetica, morfinederivaten, fenothiazinen, antihistaminen, clomipramine en chlooramfenicol) kan het effect van fenobarbital versterken.

Cimetidine en ketoconazol remmen de leverenzymen: gelijktijdig gebruik met fenobarbital kan leiden tot de verhoging van de serumconcentratie van fenobarbital. Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine beperken. Gelijktijdig gebruik met kaliumbromide vergroot het risico op pancreatitis. Het gebruik van fenobarbital-tabletten in combinatie met primidon wordt niet aanbevolen aangezien primidon grotendeels wordt omgezet in fenobarbital.

De volgende geneesmiddelen kunnen de convulsiedrempel verlagen: bijvoorbeeld quinolonen, hoge doses van bètalactamantibiotica, theofylline, aminofylline, cyclosporine en propofol. Geneesmiddelen

die de convulsiedrempel zouden kunnen veranderen, dienen alleen te worden gebruikt als het echt nodig is en er geen veiliger alternatieven zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen

In geval van accidentele inname door uw hond van een overdosis fenobarbital, dient onmiddellijk uw dierenarts te worden geraadpleegd.

Overdosering kan leiden tot coma, ernstige respiratoire en circulatoire depressie, hypotensie en shock die leiden tot acuut nierfalen en dood.

Procedures

De primaire maatregelen zijn intensieve symptomatische en ondersteunende therapie waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het onderhoud van cardiovasculaire, respiratoire en renale functies en van de elektrolytenbalans. Behandeling van de overdosering kan indien nodig bestaan uit maagspoelen met toediening van geactiveerde kool.

Er is geen specifiek antidotum, maar CNS stimulerende middelen (zoals doxapram) kan het ademhalingscentrum stimuleren. Geef zuurstof ondersteuning.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

50, 100, en 200 (2 x 100) tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

NL: VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld

BE: VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

NL: REG NL 112949

BE: BE-V466400 (Glas)

BE-V506613 (PE)

Kanalisation

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift