

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Epityl vet 60 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiv substans: Fenobarbital 60 mg

Vit, rund tablett med korsbrytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Förebyggande av generaliserade epileptiska anfall hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med svårt nedsatt leverfunktion.

Använd inte till djur med svåra njur- eller hjärtkärlsjukdomar.

Använd inte till hundar som väger mindre än 6 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot andra barbiturater eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital ska utvärderas i varje enskilt fall utifrån anfallens antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad av kramper hos hunden.

Vissa hundar blir fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast uppvisar en minskning av anfallen, och vissa hundar visar ingen respons på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till djur med nedsatt lever- och njurfunktion, minskad blodvolym, blodbrist eller hjärt- eller lungsjukdomar. Risken för leverskada kan minskas eller fördröjas genom att använda en så låg effektiv dos som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas vid långvarig behandling.

Det rekommenderas att djuret undersöks 2–3 veckor efter påbörjad behandling och därefter var 4–6:e månad, t.ex. genom mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum. Observera att effekterna av bl.a. syrebrist efter ett anfall kan orsaka förhöjda nivåer av leverenzymerna. Fenobarbital kan öka aktiviteten av leverenzymerna i blodet. Dessa förändringar kan tyda på leverskada, men behöver inte göra det. Därför rekommenderas leverfunktionstester. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte alltid sänkning av fenobarbitaldosen om gallsyravärdet i serum är inom de normala värdena.

Hos patienter med stabiliserad epilepsi rekommenderas inte byte mellan andra fenobarbitalformuleringar. Om detta inte kan undvikas skall extra försiktighet vidtas. Detta innefattar tätare provtagningar av plasmakoncentrationen för att säkerställa att en nivå som ger behandlingseffekt bibehålls. Övervakning av eventuell ökning av biverkningar samt leverfunktion ska utföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Utsättning av eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet mot barbiturater ska undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.
- Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning som kan vara dödlig, särskilt hos barn. Var ytterst noga med att barn inte kommer i kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Fenobarbital är teratogent och kan vara toxiskt för foster och spädbarn som ammas. Det kan påverka utvecklingen av hjärnan och orsaka kognitiva rubbningar. Fenobarbital utsöndras i modersmjölken. Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag av och längre tids hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Förvara det veterinärmedicinska läkemedlet i sin originalförpackning för att undvika oavsiktligt intag.
- När det veterinärmedicinska läkemedlet administreras är det lämpligt att bära engångshandskar för att minska hudkontakten.
- Vid oavsiktligt intag, kontakta omedelbart läkare och tala om att det gäller barbituratförgiftning. Visa bipacksedel eller etikett. Upplrys om möjligt läkaren om tidpunkten och mängd för förtäringen, då den informationen kan hjälpa till att säkra att rätt behandling ges.
- Varje gång en delad tablett sparas för senare användning, ska den återföras till den öppnade blisterkartan. Förvara blisterkartan i originalkartongen.
- Tvätta händerna ordentligt efter användning.

Dräktighet och digivning:

Fenobarbital passerar placentabarriären och vid höga doser kan (reversibla) abstinenssymtom hos nyfödda inte uteslutas. Studier på försöksdjur har visat att fenobarbital påverkar prenatal tillväxt, i synnerhet könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har setts i samband med behandling med fenobarbital under dräktighet. Administrering av vitamin K till honan i 10 dagar före förlossningen kan hjälpa till att minimera dessa effekter på fostret.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet hos hund. Nyttan av behandlingen kan överväga de eventuella riskerna för fostret i samband med epileptiska anfall (hypoxi och acidosis). Därför rekommenderas inte avbrytande av behandlingen vid dräktighet, men doseringen ska hållas så låg som möjligt.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i modersmjölk och diande valpar ska övervakas noga för oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om dåsighet/sedativa effekter (som kan inverka på diandet) visar sig hos diande nyfödda, ska en artificiell dimetod användas. Får användas under dräktighet och digivning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenobarbital kan minska koncentrationen av olika typer av läkemedel i kroppen på grund av dess ökning av enzymer i levern.

En dos fenobarbital för epilepsibehandling kan avsevärt öka halten plasmaproteiner (t.ex. orosomukoid, ORM, även kallat α -1-acid glycoprotein, AGP) som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel genom att öka nedbrytningshastigheten genom ökning av läkemedelsnedbrytande enzymer i leverns mikrosomer. Särskild uppmärksamhet skall därför ägnas åt

läkemedlens omsättning i kroppen och doser av läkemedel som ges samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel minskar när fenobarbital ges samtidigt.

Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymerna: samtidig användning med fenobarbital kan orsaka en ökning av koncentrationen av fenobarbital i serum. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för bukspottkörtelinflammation.

Samtidig behandling med andra läkemedel som har en hämmande effekt på hjärnan kan öka effekten av fenobarbital.

Användning av fenobarbitaltabletter samtidigt med primidon rekommenderas inte, eftersom primidon främst bryts ned till fenobarbital.

Överdoser:

Förgiftning kan utvecklas vid doser över 20 mg/kg/dag eller när nivån av fenobarbital i blodet stiger över 45 mikrogram/ml.

Symtom på överdos är:

- hämning av det centrala nervsystemet i olika grad, från sömn till koma
- andningsproblem
- hjärtkärproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen, t.ex. genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd vid behov.

Det finns inget särskilt motgift, men centralstimulerande läkemedel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgasstöd.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. BIVERKNINGAR

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ataxi och sömnhet ¹ Paradoxal hyperexcitabilitet ² Ökad urinmängd, törst och aptit ³ Leverskada ⁴ Pancytopeni och/eller neutropeni ⁵ Låga tyroxinnivåer (TT4) eller låga fria tyroxinnivåer (FT4) ⁶
---	--

¹: När behandlingen påbörjas kan ibland ataxi (svårighet att kontrollera sina rörelser) och sömnhet förekomma, men dessa effekter är vanligen övergående och försvinner hos de flesta patienter när behandlingen fortsätter. Sömnhet och ataxi blir ofta stora problem vid högre blodkoncentrationer av fenobarbital.

²: Hos vissa djur kan ett överaktivt beteende (paradoxal hyperexcitabilitet) uppstå, i synnerhet vid inledning av behandlingen. Eftersom detta överaktiva beteende inte har något samband med överdosering behöver inte dosen sänkas.

³: Ökad urinmängd, törst och aptit kan inträffa vid genomsnittliga eller högre blodkoncentrationer av fenobarbital. Dessa effekter kan minskas genom att begränsa födointaget.

⁴: Höga koncentrationer i plasma kan orsaka leverskada.

⁵: Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen. Konsekvenser av detta kan vara minskning av alla typer av blodceller och/eller minskning av en typ av vita blodceller. Dessa reaktioner försvinner efter att behandlingen upphört.

⁶: Behandling av hundar med fenobarbital kan sänka deras totala nivåer av sköldkörtelhormon (TT4) eller fria nivåer av sköldkörtelhormon (FT4); detta behöver dock inte vara ett tecken på nedsatt sköldkörtelfunktion. Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen. Den dos som krävs kommer att skilja sig något mellan individer och beroende på sjukdomens karaktär och svårighetsgrad.

Tabletterna ska administreras vid samma tid varje dag och vid samma tid i förhållande till utfodring för optimalt behandlingsresultat.

Hundar ska doseras via munnen och startdosen ska vara 2–5 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen ska delas upp och ges två gånger dagligen.

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfällen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml. Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Plasmakoncentrationerna ska tolkas tillsammans med det observerade behandlingssvaret och en komplett veterinärbedömning som innefattar övervakning av tecken på skadliga effekter hos djuret.

Kliniska data tyder på att koncentrationen av fenobarbital i blodet kan variera kraftigt hos vissa djur. Detta kan leda till att ett djur har en lägsta plasmakoncentration av fenobarbital under den normala behandlingsnivån (15 mikrogram/ml) och en högsta plasmakoncentration som närmar sig den maximala nivån (45 mikrogram/ml). Om krampanfallen inte är under kontroll hos dessa djur ska försiktighet iakttas när dosen ökas, eftersom skadliga nivåer kan uppnås eller överskridas. Högsta och lägsta plasmakoncentrationen av fenobarbital kan behöva mätas hos dessa djur (högsta plasmakoncentrationen uppnås inom cirka 3 timmar efter administrering).

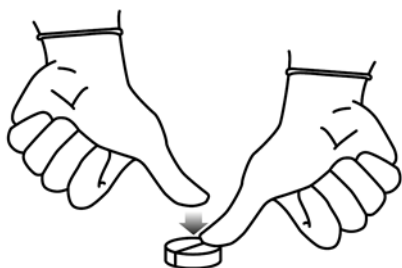
Om krampanfallen inte är under tillräcklig kontroll och om den maximala koncentrationen av fenobarbital i plasma är cirka 40 mikrogram/ml, ska diagnosen omprövas och/eller ett annat epilepsiläkemedel (såsom bromider) läggas till behandlingen.

Tabletterna kan delas i lika stora halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering.

För att dela en tablett med korsbrytskåra i fjärdedelar, placera tablettens skårade sida uppåt på en plan yta och tryck på mitten med tummen.



För att dela tablettens i två delar, placera tablettens skårade sida uppåt på en plan yta, håll i ena halvan av tablettens och tryck på den andra halvan.



9. Råd om korrekt administrering

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfallen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml.

Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Utsättning av eller övergång från andra typer av epilepsibehandling ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för delade tabletter: 2 dygn. Förvara delade tabletter i originalförpackningen. Om delade tabletter inte har använts inom 2 dagar ska de kasseras. Förvara blisterkartan i yttre kartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 47549

Blister (10 tabletter): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 och 1 000 tabletter.

HDPE-burkar: 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-07-12

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Irland

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM Pharma AB

Box 45010

104 30 Stockholm

Tel: +358 3 6303100

17. Övrig information