

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Epityl 60 mg okusne tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

fenobarbital 60 mg

Bela, okrogla tableta s križno zarezo na eni strani

Tablete je mogoče deliti na dva ali štiri enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Preprečevanje generaliziranih epileptičnih napadov pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z resno okvaro delovanja jeter.

Ne uporabite pri živalih z resnimi ledvičnimi ali srčno-žilnimi motnjami.

Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 6 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na kateri koli barbiturat ali katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Odločitev o začetku antiepileptičnega zdravljenja s fenobarbitalom je treba oceniti za vsak primer posebej in je odvisna od števila, pogostosti, trajanja in resnosti epileptičnih napadov pri psih.

Nekateri psi med zdravljenjem nimajo epileptičnih napadov, pri nekaterih psih se napadi le zmanjšajo, nekateri psi pa veljajo za neodzivne.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljiva je previdnost pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic, hipovolemijo, anemijo ter motnjami v delovanju srca ali dihal. Možnost pojava hepatotoksičnih stranskih učinkov je mogoče zmanjšati ali odložiti z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka. V primeru dolgotrajnega zdravljenja je priporočljivo spremljanje jetrnih parametrov.

Priporočljivo je oceniti klinično patologijo bolnika 2-3 tedne po začetku zdravljenja in nato vsakih 4-6 mesecev, npr. merjenje jetrnih encimov in serumskih žolčnih kislin. Pomembno je vedeti, da učinki hipoksije itd. povzročajo povišane ravni jetrnih encimov po napadu. Fenobarbital lahko poveča aktivnost serumske alkalne fosfataze in transaminaz. Ti lahko kažejo nepatološke spremembe, lahko

pa tudi hepatotoksičnost, zato so priporočljivi testi delovanja jeter. Pri zvišanih vrednostih jetrnih encimov morda ne bo vedno potrebno zmanjšanje odmerka fenobarbitala, če so serumske žolčne kisline v normalnem območju.

Pri stabiliziranih bolnikih z epilepsijo ni priporočljivo preiti z drugih formulacij fenobarbitala na zdravilo Epityl 60 mg tablete. Če pa se temu ni mogoče izogniti, je potrebna dodatna previdnost. To vključuje pogostejše vzorčenje koncentracije v plazmi, da se zagotovi ohranjanje terapevtskih ravni. Dokler se ne potrdi stabilizacije, je potrebno bolj redno spremljanje bolnika zaradi okrepitve neželenih učinkov in okvare delovanja jeter.

Prekinitev ali prehod z drugih oblik antiepileptičnega zdravljenja mora potekati postopoma, da se izognemo povečanju pogostnosti napadov.

Tablete so okusne. Da preprečite nenamerno zaužitje, shranjujte tablete izven dosega živali.

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

- Barbiturati lahko povzročijo preobčutljivost. Osebe z znano preobčutljivostjo za barbiturate naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- Nenamerno zaužitje lahko privede do intoksikacije in je lahko usodno, predvsem za otroke. Se posebno pozorni bodite, da v stik z zdravilom ne pridejo otroci.
- Fenobarbital je teratogen in je lahko toksičen za nerojene in dojene otroke; lahko vpliva na možgane v razvoju in povzroči kognitivne motnje. Fenobarbital se izloča v materino mleko. Nosečnice, ženske v rodni dobi in ženske, ki dojijo, se morajo izogibati nenamernemu zaužitju in dolgotrajnemu stiku kože z zdravilom.
- Zdravilo shranjujte v originalnem pakiranju, da se prepreči nenamerno zaužitje.
- Pri dajanju zdravila nosite rokavice, da preprečite kontakt s kožo.
- V primeru nenamernega zaužitja takoj poiščite zdravniško pomoč in povejte, da gre za zastrupitev z barbiturati; pokažite zdravniku navodila za uporabo ali ovojnino. Če je mogoče, je treba zdravnika obvestiti o času in količini zaužitja, saj lahko ti podatki pomagajo zagotoviti ustrezno zdravljenje.
- Neporabljene dele tablet je treba do naslednje uporabe vrniti v pretisni omot in nazaj v kartonsko škatlo.
- Po uporabi si temeljito umijte roke.

Brejest in laktacija:

Fenobarbital prehaja skozi placentno bariero in pri večjih odmerkih ni mogoče izključiti (reverzibilnih) odtegnitvenih simptomov pri novorojenčkih. Študije na laboratorijskih živalih so pokazale vpliv fenobarbitala na prenatalno rast, zlasti glede razvoja spolnih organov. Neonatalna nagnjenja k krvavitvam so bila povezana z zdravljenjem s fenobarbitalom med brejestjo. Dajanje vitamina K materi 10 dni pred porodom lahko pomaga zmanjšati te učinke na plod. Varnost zdravila med brejestjo psom ni bila dokazana. Koristi zdravljenja so lahko večje od možnih tveganj za plod, povezanih z epileptičnimi napadi (hipoksija in acidoza). Zato v primeru brejosti prekinitev antiepileptičnega zdravljenja ni priporočljiva; vendar mora biti odmerek čim nižji. Fenobarbital se v majhnih količinah izloča v materino mleko, v obdobju sesanja je treba mladiče skrbno spremljati glede neželenih sedativnih učinkov. Lahko se odločimo za zgodnjo odstavitve. Če se pri sesnih mladičih pojavijo somnolenca/sedativni učinki (ki bi lahko motili sesanje), je treba izbrati hranjenje z nadomestkom mleka.

V času brejosti in laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fenobarbital zaradi induktivnega učinka na jetrne encime lahko zmanjša terapevtske ravni številnih zdravil.

Terapevtski odmerek fenobarbitala za antiepileptično zdravljenje lahko pomembno poveča količino plazemskih beljakovin (kot je α_1 kisli glikoprotein, AGP), ki vežejo zdravila.. Fenobarbital lahko zmanjša delovanje nekaterih zdravil zaradi povečanja presnove preko indukcije encimov za presnovo zdravil v jetrnih mikrosomih. Zato je treba posebno pozornost nameniti farmakokinetiki in odmerkom sočasno uporabljenih zdravil.

Cimetidin in ketokonazol sta zaviralca jetrnih encimov: sočasna uporaba s fenobarbitalom lahko povzroči povečanje serumske koncentracije fenobarbitala. Fenobarbital lahko zmanjša absorpcijo griseofulvina.

Sočasna uporaba s kalijevim bromidom poveča tveganje za pankreatitis.

Sočasna uporaba z drugimi zdravili, ki delujejo zaviralno na centralni živčni sistem lahko poveča učinek fenobarbitala.

Uporaba tablet fenobarbitala v kombinaciji s primidonom ni priporočljiva, ker se primidon pretežno presnovi v fenobarbital.

Preveliko odmerjanje:

Toksičnost se lahko razvije pri odmerkih nad 20 mg/kg/dan ali če se raven fenobarbitala v serumu poveča nad 45 mikrogramov/ml.

Simptomi prevelikega odmerjanja so:

- depresija centralnega živčnega sistema, ki se kaže s simptomi, ki naraščajo od spanja do kome
- težave z dihanjem
- kardiovaskularne težave, hipotenzija in šok, ki vodi do ledvične odpovedi in pogina

V primeru prevelikega odmerjanja odstranite zaužito zdravilo iz želodca, na primer s spiranjem. Lahko se da aktivno oglje. Po potrebi zagotovite dihalno in kardiovaskularno podporo.

Posebne protistrupa ni, vendar lahko stimulansi osrednjega živčnega sistema (kot je doksapram) spodbudijo dihalni center.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	ataksija in sedacija ¹ paradokсна hiperekscitabilnost ² poliurija, polidipsija in polifagija ³ hepatotoksičnost ⁴ pancitopenija in/ali nevtropenija ⁵ nizka vrednost prostega tiroksina (FT4) ali nizka vrednost tiroksina (T4) ⁶
--	--

1: Na začetku zdravljenja se ti učinki lahko pojavijo, vendar so običajno prehodni in izzvenijo pri večini bolnikov, vendar ne pri vseh, z nadaljevanjem zdravljenja. Sedacija in ataksija pogosto postaneta skrb vzbujajoči, ko serumske ravni dosežejo zgornje meje terapevtskega območja.

2: Pri nekaterih živalih se lahko pokaže paradokсна hiperekscitabilnost, zlasti po začetku zdravljenja. Ker ni povezana s prevelikim odmerjanjem, zmanjšanje odmerka ni potrebno.

- 3: Ti učinki se lahko pojavijo pri običajnih ali višjih aktivnih serumskih koncentracijah; te učinke je mogoče zmanjšati z omejitvijo vnosa hrane.
- 4: Visoka koncentracija v plazmi je lahko povezana s hepatotoksičnostjo.
- 5: Fenobarbital ima lahko škodljive učinke na matične celice iz kostnega mozga. Posledice so imunotoksična pancitopenija in/ali nevtropenija. Te reakcije izginejo po prekinitvi zdravljenja.
- 6: Zdravljenje psov s fenobarbitalom lahko zniža njihove serumske ravni TT4 ali FT4, vendar to morda ni znak hipotiroidizma. Nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni se sme začeti le, če obstajajo klinični znaki bolezni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Potrebni odmerki se razlikujejo med posameznimi živalmi in glede na naravo in obsežnostjo motenj.

Tablete je potrebno dajati vsak dan ob istem času in jih uskladiti s časom hranjenja, da bo zdravljenje čim uspešnejše.

Psom je treba zdravilo dajati peroralno, in sicer v odmerku 2-5 mg na kg telesne mase na dan. Odmerek je treba razdeliti in ga dajati dvakrat na dan.

Koncentracije v serumu se ustalijo šele 1-2 tedna po začetku zdravljenja. Polni učinek zdravila se pokaže šele po dveh tednih, zato v tem času odmerkov ne smete povečevati.

Če epileptični napadi niso pod nadzorom, se lahko odmerek poveča za 20 % naenkrat, pri čemer se spremlja raven fenobarbitala v serumu. Serumsko koncentracijo fenobarbitala se lahko preveri, ko doseže stanje dinamičnega ravnovesja. Če je manjša od 15 µg/ml, se odmerek lahko ustrezno prilagodi. Če se napadi ponovijo, se lahko odmerek poveča do največje serumske koncentracije 45 µg/ml. Visoke plazemske koncentracije so lahko povezane s hepatotoksičnostjo. Vzorce krvi lahko odvzamete vsakič isti čas, tik pred predvidenim naslednjim odmerkom fenobarbitala, da se lahko določi plazemsko koncentracijo fenobarbitala, po možnosti v času najnižjih ravni.

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

Klinični podatki kažejo, da se pri nekaterih živalih lahko pojavijo precejšnje razlike v plazemskih koncentracijah fenobarbitala. Posledično je lahko pri posamezni živali najnižja koncentracija fenobarbitala v plazmi pod običajno najnižjo terapevtsko vrednostjo (15 µg/ml), najvišja plazemska koncentracija pa se približuje najvišji vrednosti (45 µg/ml). Če je nadzor epileptičnih napadov pri takih živalih nezadosten, je treba biti pri povečevanju odmerka previden, saj se lahko dosežejo ali presežejo toksične ravni. Pri teh živalih bo morda treba izmeriti najvišjo in najnižjo plazemsko koncentracijo fenobarbitala. (Najvišje plazemske koncentracije so dosežene v približno 3 urah po dajanju).

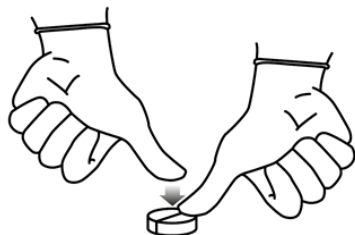
Če napadi niso zadovoljivo nadzorovani in če je največja plazemska koncentracija fenobarbitala približno 40 µg/ml, je treba ponovno razmisliti o diagnozi in/ali protokolu zdravljenja dodati drugo protiepileptično zdravilo (npr. bromide).

Tablete je mogoče razdeliti na enake polovice ali četrtine, da se zagotovi natančno odmerjanje.

Tableto s križno zarezo prelomite na četrtine tako, da jo položite na ravno površino z zarezano stranjo navzgor in s palcem pritisnete na sredino.



Če želite tableto prelomiti na dve polovici, jo položite na ravno površino z zarezano stranjo navzgor, držite eno polovico tablete in pritisnite na drugo polovico.



9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Koncentracije v serumu se ustalijo šele 1-2 tedna po začetku zdravljenja. Polni učinek zdravila se pokaže šele po dveh tednih, zato v tem času odmerkov ne smete povečevati.

Če napadi niso pod nadzorom, se lahko odmerek poveča za 20 %, pri čemer se spremlja raven fenobarbitala v serumu. Ko je dosežena ustaljena koncentracija fenobarbitala v serumu, se le to lahko preveri in če je manjša od 15 µg/ml, se odmerek lahko ustrezno prilagodi. Če se napadi ponovijo, se lahko odmerek poveča do največje serumske koncentracije 45 µg/ml.

Visoke plazemske koncentracije so lahko povezane s hepatotoksičnostjo. Vzorce krvi bi lahko odvzeli istočasno, da bi lahko določili plazemsko koncentracijo fenobarbitala, po možnosti v času najnižje koncentracije, tik pred predvidenim naslednjim odmerkom fenobarbitala.

Opustitev ali prehod z drugih vrst protiepileptičnega zdravljenja je treba izvesti postopoma, da ne bi povečali pogostosti napadov.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 2 dni. Neporabljene razdeljene tablete shranjujte v originalnem pakiranju. Neporabljene razdeljene tablete je potrebno po 2 dneh zavreči. Pretisne omote shranjujte v škatli.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0788/001

Pretisni omot (PVC/aluminij) z 10 tabletami, v kartonski škatli, ki vsebuje 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 in 1000 tablet.

Beli HDPE vsebniki iz polipropilena z zaporko, ki jo otroci ne morejo odpreti, s 500 ali 1000 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27. 6. 2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 1 280 06 70