

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Phenocoat Vet 5/12,5/25/50 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenobarbitaali 5/12,5/25/50 mg

5 mg: Vaaleanpunainen, kalvopäällysteinen, muodoltaan erittäin kovera tabletti

12,5 mg: Keltainen, kalvopäällysteinen, muodoltaan pallomainen tabletti

25 mg: Oranssi, kalvopäällysteinen, muodoltaan pallomainen tabletti

50 mg: Ruskea, kalvopäällysteinen, muodoltaan pallomainen tabletti

3. Kohde-eläinlaji



Koira.

4. Käyttöaiheet

Idiopaattisen epilepsian kohtausten ehkäisy ja kohtausten esiintymistiheyden, vaikeusasteen ja keston pienentäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai muille barbituraateille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksasairaus, vakava munuaissairaus tai sydän-verisuonisairaus.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Päätös epilepsialääkityksen aloittamisesta fenobarbitaalilla on arvioitava yksilöllisesti ja perustuu koiralla esiintyvien kohtausten lukumäärään, esiintymistiheyteen, keston ja vaikeusasteeseen. Hoidon varhainen aloittaminen on perusteltua, koska toistuvat kohtaukset saattavat aiheuttaa uusia kohtausten alkamiskohtia.

Fenobarbitaalitasoja seerumissa on tarkkailtava hoidon aikana, jotta voidaan käyttää pienintä tehollista annosta. Fenobarbitaalin metabolia vaihtelee yksilöllisesti merkittävästi. Maksan mikrosomaalisten entsyymien autoinduktion vuoksi saman pitoisuuden säilyttäminen seerumissa voi edellyttää annoksen suurentamista ajan mittaan.

Joillakin koirilla ei esiinny epileptisiä kohtauksia hoidon aikana lainkaan, mutta joillakin koirilla tapahtuu vain kohtausten määrän vähenemistä ja joillakin koirilla ei saada hoitovastetta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Varovaisuutta on noudatettava eläimillä, joilla maksan ja/tai munuaisten toiminta on huonontunut tai joilla on hypovolemiaa, anemiaa tai sydämen tai hengitystoiminnan häiriö.

Potilaan kliininen tila (hematologia ja kliininen kemia, mukaan lukien maksan ja kilpirauhasen toiminta) arvioidaan ennen hoidon aloittamista, 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 4–6 kuukauden välein.

Maksatoksisien haittavaikutusten todennäköisyyttä voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä mahdollisimman pientä vaikuttavaa annosta.

Maksatoksisuutta epäiltäessä suositellaan maksa-arvojen testausta. Jos ilmaantuu akuutti maksan vajaatoiminta tai kroonisia maksasoluvaurioita, fenobarbitaalihoito on lopetettava, ja sen sijaan on käytettävä muun tyyppistä epilepsialääkettä.

Fenobarbitaalihoiton päättäminen ja siirtyminen toiseen epilepsialääkkeeseen / toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden nopea lisääntyminen.

Vakaassa tilassa olevilla epilepsiapotilailla on noudatettava varovaisuutta vaihdettaessa toiseen fenobarbitaalin lääkekuotoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Fenobarbitaali voi aiheuttaa vakavia vaikutuksia, kuten sedaatiota, desorientaatiota, ataksiaa ja nystagmista, ja valmisteen nieleminen vahingossa voi johtaa lapsilla kuolemaan. Huolehdi tahattoman nielemisen välttämiseksi äärimmäisen hyvin siitä, etteivät lapset joudu kosketukseen kalvopäällysteisten tablettien kanssa. Tabletit on pidettävä huolellisesti pois lasten ulottuvilta. Säilytä tabletteja alkuperäisessä pakkauksessa ennen käyttöä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty koirilla.

Tiineys:

Laboratorioeläimillä ja ihmisillä tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että fenobarbitaali läpäisee istukan. Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu teratogeenisia ja kehitykseen kohdistuvia vaikutuksia. Fenobarbitaalilla on vaikutusta sikiökautiseen kasvuun; erityisesti se aiheuttaa pysyviä muutoksia neurologisessa ja sukupuolisessa kehityksessä.

Voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Riskiä, joka liittyy lääkityksen keskeyttämiseen tiineyden ajaksi, on harkittava suhteessa riskiin siitä, että lääkitys voi aiheuttaa synnynnäisten vikojen määrän lisääntymistä.

Imetys:

Laboratorioeläimillä ja ihmisillä tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että fenobarbitaali erittyy maitoon. Pentuja on tarkkailtava huolellisesti farmakologisten vaikutusten, kuten sedaation varalta. Jos imevillä vastasyntyneillä ilmenee uneliaisuutta/sedatiivisia vaikutuksia (jotka voivat haitata imemistä), on valittava keinotekoinen imetysmenetelmä.

Voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenobarbitaali indusoi plasman proteiineja (kuten alfa-1-glykoproteiinia, AGP, ja maksan mikrosomaalista sytokromi P450-entsyymiä (CYP)), mikä voi johtaa yhteisvaikutuksiin muiden lääkkeiden kanssa. Sen vuoksi huomiota on erityisesti kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin.

Plasman proteiinien indusointi suurentaa sitoutumista plasman proteiineihin ja pienentää siten lääkeaineiden sitoutumatonta osuutta plasmassa. CYP-entsyymien indusointi saattaa suurentaa näiden entsyymien metaboloimien aineiden metaboliaa ja pienentää siten lääkeaineiden pitoisuutta plasmassa, myös itse fenobarbitaalin.

Bentsodiatsepiinien, kuten diatsepaamin, hoitovaikutus saattaa heikentyä fenobarbitaalilla kroonisesti hoidettavilla eläimillä. Tällä on merkitystä etenkin fenobarbitaalilla kroonisesti hoidettavien eläinten epileptisissä sarjakohtauksissa (*status epilepticus*).

Fenobarbitaali voi pienentää muiden samanaikaisesti käytettävien epilepsialääkkeiden, kuten levetirasetaamin ja tsonisamidin, pitoisuuksia plasmassa.
Fenobarbitaali vaikuttaa synergistisesti muiden GABAergisten lääkkeiden, kuten bromidin kanssa.

Koska fenobarbitaali metaboloituu osittain CYP-entsyymien vaikutuksesta, CYP-entsyymien aktiivisuutta inhiboivat lääkevalmisteet saattavat suurentaa fenobarbitaalin pitoisuutta plasmassa. Ihmisillä ja laboratorioeläimillä ja/tai *in vitro* -tutkimuksissa on tunnistettu useita CYP-entsyymejä inhiboivia lääkevalmisteita. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä lääkevalmisteiden hoitoannoksilla pidetään vähäisenä, mutta mahdollisia yhteisvaikutuksia ei voida sulkea kokonaan pois. Tällaisia lääkevalmisteita ovat esimerkiksi ketokonatsoli, griseofulviini, kloramfenikoli, α 2-agonistit, kuten medetomidiini ja ksylatsiini, atipametsoli, propofoli.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireita ovat

- keskushermoston lamaantuminen, jonka oireet vaihtelevat unesta koomaan
- hengitysvaikeudet
- sydän-verisuonivaivat, verenpaineen lasku ja munuaistoiminnan romahtamiseen ja kuolemaan johtava sokki.

Yliannostustapauksessa poista nieltä valmiste mahasta ja anna tarvittaessa hengityksen sekä sydämen ja verisuoniston tukihoidtoa.

Hoidon ensisijaisia tavoitteita ovat intensiivinen oireenmukainen hoito sekä tukihoidto, jossa erityistä huomiota kiinnitetään sydämen ja verisuoniston, hengityselinten ja munuaisten toimintaan sekä elektrolyyttitasapainon ylläpitoon.

Erityistä vastalääkettä ei ole, mutta fenobarbitaalin poistumista voidaan edistää hemodialyysillä tai peritoneaalidialyysillä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	polyfagia (ahmintahäiriö) ¹ , polydipsia (runsas juominen) ¹ , letargia (unisuus) ¹ , polyuria (runsasvirtsaus), sedaatio (rauhottuminen) ¹ , ataksia (hapanoiva liike) ¹ , kohonneet maksaentsyymit ² .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	ylivirittyneisyys ³ .
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	veren dyskrasia (kuten anemia ja/tai trombosytopenia ja/tai neutropenia) ⁴ , hypoalbuminemia ⁴ , kohonneet seerumin lipidiarvot, dyskinesia (pakkoliike) ⁴ , ahdistus ⁴ , maksatoksikoosi ⁵ , haimatulehdus.
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä)	ripuli, oksentelu, ihottuma ⁶ ,

olevan tiedon perusteella)	alentunut tyroksiinipitoisuus (T4) ⁷ .
----------------------------	---

¹ Nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä (10–21 päivää) ja häviävät lääkityksen jatkuessa.

² Nämä saattavat liittyä ei-patologisiin muutoksiin, mutta myös maksatoksisuuteen.

³ Havaittu etenkin hoidon alkuvaiheessa. Koska ylivirittyneisyys ei liity yliannostukseen, annosta ei tarvitse pienentää.

⁴ Palautuu, kun annosta pienennetään tai fenobarbitaalihoito keskeytetään.

⁵ Liittyy fenobarbitaalin pitkäaikaiseen käyttöön ja suuriin hoitoannoksiin (> 20 mg/kg/vrk) tai suuriin pitoisuuksiin seerumissa (≥ 35 µg/ml). Mahdolliset muutokset palautuvat, kun valmisteen käyttö keskeytetään, jos muutokset tunnistetaan sairauden alkuvaiheessa.

⁶ Pinnallinen nekrolyyttinen dermatiitti, joka liittyy antikonvulsanttiyliherkkyysyndroomaan (AHS).

⁷ Seerumin tyroksiinin (T4) tai vapaan tyroksiinin (T4-V) pitoisuuksien pientyminen ei välttämättä ole merkki kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Kilpirauhashormonikorvaushoitoa ei pidä aloittaa, ellei havaita kliinisiä merkkejä sairaudesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun aloitusannos on 2,5 mg fenobarbitaalia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein).

Oikean aloitusannostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Vakaan tilan pitoisuus seerumissa saavutetaan vasta 1–2 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, minkä vuoksi lääkkeen vaikutus voi vaihdella hoidon alussa, eikä annosta pitäisi tänä aikana suurentaa. Annoksen mahdolliset muutokset aloitusannoksesta on tehtävä kliinisen tehon, verestä mitattujen fenobarbitaalipitoisuuksien ja haittavaikutusten ilmaantumisen perusteella.

Fenobarbitaalin pitoisuus seerumissa pitää mitata oikean hoidon tarjoamiseksi, kun vakaa tila on saavutettu (1–2 viikon kuluttua), ja autoinduktiosta johtuva metabolian mahdollisuus (6 viikkoa) on pidettävä mielessä seerumin pitoisuuksien seuranta suunniteltaessa.

Seerumin fenobarbitaalin pitoisuuden ihanteellinen terapeuttinen alue on 15–40 mikrog/ml, mutta useimmilla koirilla kohtausten optimaaliseen hallintaan tarvittava seerumin fenobarbitaalin pitoisuus on 25–30 mikrog/ml.

Teholliset annokset voivat vaihdella huomattavasti (vaihtelualue 1–15 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa), mikä johtuu eroista fenobarbitaalin erittymisessä ja potilaiden erilaisesta herkkyydestä.














Jos kohtauksia edelleen esiintyy, annosta voidaan nostaa 20 % kerrallaan ja samalla fenobarbitaalin pitoisuutta seerumissa on seurattava.

Maksan mikrosomaalisten entsyymien autoinduktion vuoksi fenobarbitaalin puoliintumisaika lyhenee joillakin koirilla alle 20 tuntiin kroonisen hoidon jälkeen. Silloin voidaan harkita annosten antamista 8 tunnin välein, jotta voidaan välttää hoidon kannalta merkittävää vaihtelua pitoisuudessa seerumissa. Jos kohtauksia ei saada tyydyttävään hoitotasapainoon ja jos suurin pitoisuustaso on noin 40 mikrog/ml, on diagnoosia pohdittava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan on lisättävä toinen epilepsialääke.

Pitoisuuksia plasmassa on aina arvioitava yhdessä havaitun hoitovasteen ja kullekin eläimelle tehdyn täydellisen kliinisen arvioinnin kanssa, mukaan lukien toksisuusvaikutusten merkkien tarkkailu.

Huomaa, että annostustaulukko on tarkoitettu eläinlääkkeen annostelun avuksi kunkin antokerran suositeltavalla aloitusannoksella, 2,5 mg/paino-kg. Siinä esitetään, kuinka monta kappaletta ja minkä

tyyppisiä tabletteja tarvitaan 2,5 mg:n fenobarbitaalia antamiseen painokiloa kohden yhdellä antokerralla.

Paino	Phenocoat Vet 5 mg		Phenocoat Vet 12,5 mg	Phenocoat Vet 25 mg		Phenocoat Vet 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		JA				
10 kg						
20 kg						
30 kg					JA	
40 kg						
50 kg					JA	
60 kg						

Ihanteellisen annoksen antamiseen kullekin koiralle olisi käytettävä sopivaa tablettikokojen yhdistelmää.

9. Annostusohjeet

Tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä, jotta hoito onnistuu.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

5 mg: MTnr. 42980
12,5 mg: MTnr. 42981
25 mg: MTnr. 42982
50 mg: MTnr. 42983

Pahvikotelossa on 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

26/03/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Alankomaat
Puh: +31 348 416945

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Phenocoat Vet 5/12,5/25/50 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital 5/12,5/25/50 mg

5 mg: Rosa filmdragerad tablett med djup konkav form

12,5 mg: Gul filmdragerad tablett med modifierad bollform

25 mg: Orange filmdragerad tablett med modifierad bollform

50 mg: Brun filmdragerad tablett med modifierad bollform

3. Djurslag



4. Användningsområden

Förebyggande mot epileptiska anfall och för att minska anfallens frekvens, svårighetsgrad och varaktighet vid idiopatisk epilepsi.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra barbiturater.

Använd inte om djuret har svår leversjukdom eller svåra njur- eller hjärt-kärlsjukdomar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Beslutet att påbörja antiepileptisk läkemedelsbehandling med fenobarbital bör utvärderas för varje enskilt fall och beror på antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad av krampanfallen hos hundar. Tidig behandling är motiverad eftersom upprepade anfall kan leda till att fler fokusområden för anfall tillkommer.

Terapeutiska serumkoncentrationer av fenobarbital bör övervakas för att möjliggöra användning av lägsta effektiva dos. Metaboliseringen av fenobarbital varierar i hög grad från individ till individ. På grund av autoinduktion av hepatiska mikrosomala enzymer kan ökande dosstegringar vara nödvändiga över tid för att bibehålla samma serumkoncentration.

En del hundar blir fria från epileptiska anfall vid behandling med läkemedlet, en del hundar visar endast en minskning av anfallen och en del hundar svarar inte på behandling med det här läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet ska iakttas hos djur med nedsatt lever- och/eller njurfunktion, hypovolemi, anemi och hjärt- eller andningsfunktionsstörningar.

Det rekommenderas att patientens kliniska patologi (hematologi och klinisk kemi, inklusive leverfunktion och sköldkörtelfunktion) utvärderas innan behandlingen påbörjas och följs upp 2-3 veckor efter påbörjad behandling och därefter var 4-6:e månad.

Risken för hepatotoxiska biverkningar kan minskas eller fördröjas med hjälp av en effektiv dos som är så låg som möjligt.

Vid misstanke om levertoxicitet rekommenderas ett leverfunktionstest. Vid akut leversvikt eller kronisk levercellskada ska fenobarbital sättas ut och ersättas med en annan typ av antiepileptisk behandling.

Utsättning av fenobarbital eller övergång till eller från annan typ av antiepileptisk behandling ska göras gradvis för att undvika att påskynda en ökning av anfallsfrekvensen.

Hos stabiliserade epileptiska patienter bör försiktighet iaktas vid byte mellan fenobarbitala formuleringar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Fenobarbital kan orsaka allvarliga effekter såsom sedering, desorientering, ataxi och nystagmus.

Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn. För att undvika oavsiktlig förtäring ska man vara ytterst noga för att se till att barn inte kommer i kontakt med de filmdragerade tablettorna. Tablettorna ska förvaras på ett säkert sätt för att hålla dem utom räckhåll för barn. Förvara tablettorna i originalförpackningen före användning.

Vid oavsiktlig förtäring ska du omedelbart uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hund.

Dräktighet:

Laboratoriestudier har visat att fenobarbital passerar placenta hos djur och människor.

Laboratoriestudier på djur har visat belegg för teratogena effekter och effekter på utvecklingen.

Fenobarbital har en effekt under fosterutvecklingen, i synnerhet vad gäller permanenta förändringar som rör den neurologiska och sexuella utvecklingen.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Risken för att läkemedlet kan orsaka en ökning av antalet medfödda missbildningar måste vägas mot risken med att avbryta behandlingen under dräktigheten.

Laktation:

Studier på laboratoriedjur och människor har visat att fenobarbital utsöndras i mjölk. Valpar ska övervakas noggrant med avseende på farmakologiska effekter, t.ex. sedering. Om somnolens/sederande effekter (som kan störa diandet) uppträder hos nyfödda valpar som diar ska en artificiell matningsmetod väljas.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenobarbital inducerar både plasmaproteiner såsom såsom α 1-syra glykoprotein och hepatiska mikrosomala cytokrom P450-enzym (CYP), vilket kan leda till läkemedelsinteraktioner. Därför ska farmakokinetiken och doserna av samtidigt administrerade läkemedel ägnas särskild uppmärksamhet.

Induktionen av plasmaproteiner resulterar i en ökad bindning till plasmaproteiner och därmed en lägre obunden fraktion av substans i plasma. Induktionen av CYP-enzym kan resultera i en högre metabolisering av substanser som metaboliseras av dessa enzymer och därmed en lägre koncentration av substanser i plasma, vilket även innefattar fenobarbital.

Den terapeutiska effekten av bensodiazepiner, t.ex. diazepam, kan vara nedsatt hos djur som får långtidsbehandling med fenobarbital. Detta är särskilt viktigt i fall av *status epilepticus* hos djur som får långtidsbehandling med fenobarbital.

Plasmakoncentrationerna och därmed de terapeutiska effekterna av andra antiepileptika, såsom levetiracetam och zonisamid, kan minskas när de ges tillsammans med fenobarbital.

Fenobarbital är synergistiskt med andra GABA-medel såsom bromid.

Eftersom fenobarbital delvis metaboliseras av CYP-enzymerna kan substanser som hämmar CYP-enzymaktivitet orsaka en ökad plasmakoncentration av fenobarbital. Flera substanser har identifierats som CYP-hämmare hos människor och vid laboriestudier på djur och/eller vid *in-vitro*-studier. Den kliniska effekten av dessa interaktioner anses vara låg när dessa substanser används i terapeutiska doser, men möjliga interaktioner kan inte uteslutas helt. Exempel på sådana substanser är: ketokonazol, griseofulvin, kloramfenikol, α 2-agonister såsom medetomidin och xylazin, atipamezol, propofol.

Överdoser:

Symptomen på överdosering är:

- nedsatt funktion för det centrala nervsystemet som kan yttra sig genom tecken som sträcker sig från sömn till koma
- andningssvårigheter
- hjärt- och kärlpåverkan, hypotoni och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen och andningsstöd och kardiovaskulärt stöd ges vid behov.

Det primära målet med behandling är därefter intensiv symptomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att upprätthålla kardiovaskulär funktion, andnings- och njurfunktion samt att bibehålla elektrolytbalansen.

Det finns inget specifikt motgift, men clearance av fenobarbital kan ökas genom hemodialys eller peritonealdialys.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	polyfagi ¹ , polydipsi ¹ , letargi ¹ , polyuri, sederig ¹ , ataxi ¹ , förhöjda leverenzym ² .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	hyperexcitation ³ .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	bloddyskrasi (t.ex. anemi och/eller trombocytopeni och/eller neutropeni) ⁴ , hypoalbuminemi ⁴ , förhöjda serumlipider, dyskinesi ⁴ , oro ⁴ , levertoxicitet ⁵ . pankreatit.
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter)	diarré, kräkningar dermatit ⁶ , lågt tyroxin (T4) ⁷ .

¹ Dessa effekter är vanligtvis övergående (10–21 dagar) och försvinner vid fortsatt medicinering.

² Dessa kan vara förknippade med icke-patologiska förändringar men kan också representera hepatotoxicitet.

³ Observeras särskilt när behandlingen inleds. Eftersom denna hyperexcitation inte är kopplad till överdosering behövs ingen minskning av dosen.

⁴ Kan reverseras med minskning av dosen eller utsättning av fenobarbitalbehandlingen.

⁵ Associerat med långvarig användning av fenobarbital och höga terapeutiska doser (> 20 mg/kg/day) eller höga serumkoncentrationer ($\geq 35 \mu\text{g/ml}$). Eventuella förändringar är reversibla efter utsättning av läkemedlet om de upptäcks tidigt i sjukdomsförloppet.

⁶ Ytlig nekrolytisk dermatit som ingår i överkänslighetssyndromet mot antikonnulsiva medel (AHS).

⁷ Lägre serumnivåer av totalt T4 eller fritt T4 är inte nödvändigtvis en indikation på hypotyreos. Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du lägger märke till några biverkningar, även sådana som inte anges i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har någon effekt, ska du i första hand kontakta veterinären. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes lokala representant genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller genom det nationella rapporteringssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsvägar och administreringsmetod

Oral administrering.

Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt som administreras två gånger dagligen var 12:e timme.

För att säkerställa en korrekt startdos bör kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

Steady state-koncentrationer i serum uppnås inte förrän 1-2 veckor efter det att behandlingen inletts, och därför kan den initiala effekten av läkemedlet variera och doserna bör inte ökas under denna tid. Eventuella justeringar av startdosen görs bäst på grundval av klinisk effekt, blodkoncentrationer av fenobarbital och förekomsten av biverkningar.

Det är av grundläggande vikt att mäta fenobarbitalkoncentrationerna i serum för att ge lämplig behandling. Tiden för att nå steady state (1-2 veckor) och ökad metabolisering på grund av autoinduktion (6 veckor) bör beaktas när en plan för övervakning av serumkoncentrationen utformas. Terapeutiskt effektiva fenobarbitalkoncentrationer anses vara från 15 till 40 $\mu\text{g/ml}$, men hos de flesta hundar krävs en fenobarbitalkoncentration i serum mellan 25-30 $\mu\text{g/ml}$ för optimal anfallskontroll. På grund av skillnader i utsöndringen av fenobarbital och skillnader i känslighet kan den effektiva dosen variera avsevärt mellan olika patienter (från 1 mg till 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen). Vid otillräcklig terapeutisk effekt kan dosen ökas i steg om 20 % åt gången, med åtföljande övervakning av fenobarbitalkoncentrationerna i serum.














På grund av autoinduktion av hepatiska mikrosomala enzymer kan halveringstiden för fenobarbital hos vissa hundar bli kortare än 20 timmar. I sådana fall kan ett doseringsintervall på 8 timmar övervägas för att minimera terapeutiskt relevanta fluktuationer i serumkoncentrationerna.

Om anfällen inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt och om den maximala koncentrationen är cirka 40 $\mu\text{g/ml}$ bör diagnosen omprövas och/eller ett andra antiepileptiskt läkemedel läggas till i behandlingsprotokollet.

Plasmakoncentrationer ska alltid tolkas i samband med observerad respons på behandlingen och en fullständig klinisk bedömning, inklusive övervakning av tecken på toxiska effekter hos varje djur.

Observera att denna doseringstabell är avsedd som en vägledning för ordination av läkemedlet med den rekommenderade startdosen för varje administrering: 2,5 mg/kg. Det anger antal och typ av tabletter som krävs för att administrera 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt per administrering.

Kroppsvikt	Phenocoat Vet 5 mg	Phenocoat Vet 12,5 mg	Phenocoat Vet 25 mg	Phenocoat Vet 50 mg
------------	--------------------	-----------------------	---------------------	---------------------

2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		OCH				
10 kg						
20 kg						
30 kg					OCH	
40 kg						
50 kg					OCH	
60 kg						

En lämplig kombination av tablettstorlekar bör väljas för att administrera den optimala dosen för varje hund.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna måste ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå en effektiv behandling.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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.

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

5 mg: MTnr. 42980

12,5 mg: MTnr. 42981

25 mg: MTnr. 42982

50 mg: MTnr. 42983

Pappkartongen innehåller 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

26/03/2025

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 tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna
Tel: +31 348 416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna