

**BIPACKSEDEL FÖR:
Epirepress 100 mg, tabletter för hundar**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Epirepress 100 mg, tabletter för hundar
fenobarbital

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller fenobarbital 100 mg som aktiv substans. De andra beståndsdelarna är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, gelatin, laktosmonohydrat, stearinsyra, kolloidal vattenfri kiseloxyd.

Epirepress 100 mg är vita, runda, platta facetterade tabletter, 9 mm i diameter, med DN tryckt på ena sidan och en brytskåra på andra sidan.

4. INDIKATION(ER)

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte Epirepress om din hund lider av:

- Överkänslighet mot barbiturater (den grupp av läkemedel som fenobarbital hör till) eller mot något av hjälpämnen
- Svårt försämrad leverfunktion
- Svåra rubbningar i njurar, hjärta/kärl eller luftvägar

6. BIVERKNINGAR

Vid behandlingens början kan i mindre vanliga fall bristande koordination av muskelrörelser (ataxi), sömnhet, håglöshet och yrsel förekomma. I vissa fall kan dessa biverkningar kvarstå under hela behandlingen.

Dåsighet och ataxi blir vanligtvis betydande problem när koncentrationen i serum (blodet) blir högre. I mycket ovanliga fall kan ökad urinproduktion (polyuri), ökad törst (polydipsi) och ökad aptit (polyfagi) inträffa vid genomsnittliga eller högre blodkoncentrationer av fenobarbital, men dessa biverkningar brukar vara övergående och försvinna vid fortsatt medicinering.

Vissa djur kan uppvisa en paradoxal hyperexcitabilitet (överaktivt beteende), särskilt i inledningen av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte har samband med överdosering, behöver inte dosen minskas.

Höga koncentrationer av läkemedlet i blodet kan ha samband med leverskada.

Behandling av hundar med fenobarbital kan sänka deras totala tyroxinnivåer (TT4) eller fria tyroxinnivåer (FT4) (sköldkörtelhormon i blodet); detta behöver dock inte vara ett tecken på hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln). Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska bara påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen. Konsekvenserna är immunotoxisk pancytopeni (brist på alla typer av blodkroppar) och/eller neutropeni (sjuklig brist på neutrofila leukocyter (en typ av vita blodkroppar)). Dessa reaktioner försvinner efter att behandlingen upphört. Ytlig nekrolytisk dermatit (hudinflammation med flagande hud) kan förekomma efter administrering av fenobarbital.

Om biverkningarna är svåra ska dosen minskas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du märker några svåra biverkningar eller andra verkningar som inte nämns i denna bipacksedel, informera då din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Administrationsväg

Tabletterna ska ges till hunden endast genom munnen.

Dosering

Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt, två gånger per dag. Din veterinär kan justera dosen vid behov utifrån effekt, blodkoncentrationer och förekomst av oönskade effekter.

Tabletten kan delas i lika stora halvor (var och en 50 mg fenobarbital). Ytterligare delning i fjärdedelar får bara göras för att underlätta när läkemedlet ges till hunden.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

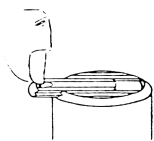
Hundägare ska rådas att ge det veterinärmedicinska läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag för att behandlingen ska bli lyckad.

För att säkerställa att behandlingen ges korrekt, är det nödvändigt att mäta fenobarbitalnivåerna i blodet. Den koncentration av fenobarbital i serum (blodet) som effektivt förebygger epileptiska anfall är mellan 20 och - 40 mikrogram/ml. Om serumkoncentrationen är för låg och/eller anfällen inte hålls tillräckligt under kontroll, kan dosen ökas med upp till 20 % åt gången, med medföljande övervakning av fenobarbitalnivåerna i serum, upp till en maximal serumkoncentration på 40 mikrogram/ml.

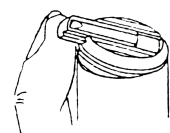
Den fulla effekten av medicineringen inträffar efter ca 2 veckor, och doserna får inte ökas under den tiden.

För korrekt dosering ska hundar på mindre än 20 kg inleda behandlingen med Epirepress 15 mg, tabletter.

Instruktion om hur man öppnar glasburkens barnskyddade kork:



Dra låset (som sitter mitt i korken) utåt genom att gripa i skåran med pekfingeret.



Dra låset uppåt med tummen - då lyfts korken upp.
Skjut in låset helt innan du stänger. Tryck sedan in korken i burken tills den sitter helt fast. Efter varje användning ska burken stängas ordentligt.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kräver inte några särskilda förvaringsförhållanden.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som står på kartongen och burken efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader

För förvaring av delade tabletter upp till 24 timmar, använd lämpliga pillerförpackningar.

Alla delade tabletter som är kvar efter 24 timmar ska kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital ska bedömas för varje enskilt fall, och är beroende av anfallens antal, frekvens, varaktighetstid och allvarlighetsgrad hos hundar.

För att uppnå framgångsrik behandling måste tabletterna ges vid samma tid varje dag.

Avbrott eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling ska göras gradvis, för att undvika att framkalla en ökning av anfallsfrekvensen.

Vissa hundar blir fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast uppvisar en minskning av anfällen. Vissa hundar svarar inte på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Används med särskild försiktighet om din hund lider av:

- hypovolemi (minskad blodvolym)
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)

- hjärtsjukdom och/eller luftvägssjukdom
- nedsatt njurfunktion
- nedsatt leverfunktion

Risken för leverskadliga biverkningar kan minskas eller fördröjas med en effektiv dos som är så låg som möjligt. Övervakning av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling (se även avsnitt 8). Det rekommenderas att man bedömer hundens kliniska patologi (sjukdom) 23 veckor efter behandlingens början och därefter var 46:e månad, t.ex. genom mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum (blodet). Det är viktigt att veta att verkningarna av hypoxi (syrebrist) etc. faktiskt orsakar ökade nivåer av leverenzymerna efter ett anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av serumalkalin-fosfatase och transaminaser. Dessa kan uppvisa icke-sjukliga förändringar, men kan också utgöra leverskador. I händelse av misstänkt leverskada bör levervärdena kontrolleras.

Hos stabiliserade epileptiska hundar rekommenderas inte att övergå från andra läkemedel som innehåller fenobarbital till Epirepress 15 mg- eller Epirepress 100 mg-tabletter. Om detta emellertid inte kan undvikas så ska extra försiktighet vidtas. Detta innefattar mer frekvent provtagning av plasmakonzentration för att säkerställa att nivåerna med effektiva koncentrationer bibehålls.

Övervakning av eventuell ökning av biverkningar och störningar i leverns funktion ska utföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats.

Avbrott av behandling med läkemedel som innehåller fenobarbital ska göras gradvis, för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

Serumtyroxin kan minska under behandling, men utan klinisk betydelse hos de flesta hundar.

Med långsiktig behandling kan din hund bli beroende av fenobarbital. Ett plötsligt avbrott i behandlingen kan framkalla anfall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet för 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 läkemedlet.

Fenobarbital är fosterskadande och kan vara giftigt för foster och spädbarn som ammas. Det kan påverka hjärnutvecklingen och ha kognitiva rubbningar till följd. Fenobarbital passerar över i modersmjölken. Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag av det veterinärmedicinska läkemedlet samt längre hudkontakt med det.

För att förebygga oavsiktlig förtäring av tabletter ska burken stängas omedelbart efter att man tagit ut det antal tabletter som behövs för en administrering.

När det veterinärmedicinska läkemedlet administreras är det lämpligt att bära engångshandskar för att minska hudkontakten.

Vid oavsiktligt intag, kontakta omedelbart läkare och upplys sjukvården om barbituratförgiftning. Visa bipacksedel eller etikett. Upplys om möjligt läkaren om tidpunkten för förtäringen samt mängden, eftersom den informationen kan göra att rätt behandling ges.

Tvätta händerna ordentligt efter användning.

Dräktighet:

Studier på laboratoriedjur har visat att fenobarbital har negativ inverkan på fostrets tillväxt, och i synnerhet orsakar permanenta förändringar i den neurologiska och sexuella utvecklingen. Tendenser till neonatal blödning har satts i samband med behandling med fenobarbital under dräktighet.

Epilepsi hos modern kan vara en ytterligare riskfaktor för försämrad fosterutveckling. Dräktighet ska därför i möjligaste mån undvikas hos hundar med epilepsi. I händelse av dräktighet måste risken att

medicineringen kan orsaka medfödda defekter vägas mot risken med att dra in behandlingen under dräktigheten.

Fenobarbital går över till moderkakan, och i höga doser kan inte abstinenssymtom (som går tillbaka när läkemedlet försvinner ur kroppen) uteslutas hos nyfödda.

Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet hos hundar.

Digivning:

Fenobarbital kommer in i modersmjölken i små mängder, och diande avkomma bör övervakas för att se tecken på oönskad dåsighet. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om dåsighet/sedativa effekter (som kan inverka på diandet) visar sig hos diande nyfödda, ska en artificiell diandemetod användas. Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte bevisats under diande hos hundar.

Tala med din veterinär i händelse av dräktighet och digivning. I dessa fall ska doseringen av fenobarbital hållas så låg som möjligt enligt den nytta/risk-bedömning som görs av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En terapeutisk dos fenobarbital för antiepileptisk behandling kan avsevärt inducera (öka) plasmaprotein (som t.ex. α 1-syra glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel genom att öka metaboliseringshastigheten genom induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer i levermikrosomer. Särskild uppmärksamhet skall därför ägnas åt farmakokinetik och doser av läkemedel som administreras samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel (t.ex. ciklosporin, sköldkörtelhormoner, teofyllin, antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare och metronidazol) minskar vid samtidig administrering av fenobarbital.

Tillförlitligheten för hormonella preventivmedel blir lägre.

Samtidig behandling med andra läkemedel som har en centraldepressiv verkan (t.ex. narkotiska analgetika, morfinderivat, fenotiaziner, antihistaminer, klomipramin och kloramfenikol) kan öka effekten av fenobarbital.

Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymer: samtidig användning med fenobarbital kan inducera en ökning av serumkoncentration av fenobarbital. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin. Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för pankreatit. Användning av fenobarbitaltabletter samtidigt med primidon rekommenderas inte, eftersom primidon främst metaboliseras till fenobarbital.

Följande läkemedel kan sänka kramptröskeln: t.ex. kinoloner, höga doser av betalaktamantibiotika, teofyllin, aminofyllin, ciklosporin och propofol. Läkemedel som kan påverka tröskeln för anfall ska bara användas om de verkligen är nödvändiga och när det inte finns något säkrare alternativ.

Överdosis (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Om din hund råkar få en överdosis fenobarbital, meddela då din veterinär.

Överdoserings kan medföra koma, svår försämring av luftvägarna (andningen) och hjärt- och kärlfunktionerna, lågt blodtryck och chock som leder till njursvikt och dödsfall.

De primära hanteringsåtgärderna är intensiv symtomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att bibehålla hjärt- och kärl-, luftvägs- och njurfunktioner samt elektrolytbalansen. Behandlingen av överdosering kan om nödvändigt bestå av ventrikelsköljning (magpumpning) med administrering av aktivt kol.

Det finns inget särskilt motgift, men CNS-stimulanter (som Doxapram) kan stimulera andningscentrum: Ge syrestöd.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga din veterinär hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-08-09

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

- glasburk: 30, 90 (3 x 30) och 180 (6 x 30) tabletter.
- plastburk: 50, 60, 100, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För information om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB, Box 1027,
171 21 Solna