

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Jméno: Le Vet B.V.
Adresa: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: Lelypharma B.V.
Adresa: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Jméno: Genera Inc.
Adresa: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phenoleptil 100 mg tablety pro psy
Phenobarbitalum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Obsah léčivé látky v tabletě

Phenobarbitalum 100 mg

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s hnědými skvrnami a křížovou dělicí rýhou na jedné straně (průměr 13 mm). Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Prevence záchvatů v důsledku generalizované epilepsie u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na jiné barbituráty.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením funkce jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin nebo závažnými kardiovaskulárními poruchami.

Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 10 kg živé hmotnosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při zahájení terapie se mohou velmi vzácně objevit ataxie, ospalost, letargie a závratě, ale tyto účinky jsou obvykle přechodné a zmizí u většiny, ale ne u všech pacientů s pokračující léčbou.

U některých zvířat se může velmi vzácně objevit paradoxní předrážděnost, a to zejména po prvním podání přípravku.

Vzhledem k tomu, že předrážděnost není spojena s předávkováním, není třeba dávku snižovat.

Při průměrné nebo vyšší terapeuticky účinné sérové koncentraci může být velmi vzácně pozorována polyurie, polydipsie a polyfagie. Tyto účinky lze snížit omezením příjmu krmiva a vody.

V případě, že hladina v séru dosahuje horní hranice terapeutického rozmezí, může docházet k sedaci a ataxii (vyskytuje se velmi vzácně).

Vysoké koncentrace v plazmě mohou být spojeny s hepatotoxicitou (velmi vzácně).

Fenobarbital může působit nepříznivě na kmenové buňky kostní dřeně. Důsledky jsou imunotoxická pancytopenie nebo neutropenie (velmi vzácně). Tyto reakce vymizí po vysazení léčby.

Léčba psů fenobarbitalem může snížit hladiny TT4 nebo FT4 v séru, ale to nemusí poukazovat na přítomnost hypotyreózy. Substituční léčba hormony štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě, že se objeví klinické příznaky onemocnění.

Pokud jsou nežádoucí účinky závažné, doporučuje se snížení dávky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání

Perorální podání.

Podávané množství

Doporučená počáteční dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg ž. hm. dvakrát denně.

Aby byla zajištěna úspěšná léčba, musí být tablety podávány každý den ve stejnou dobu.

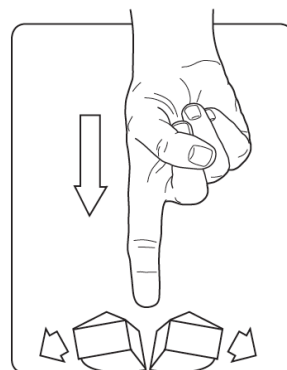
Následné úpravy dávky se provádí na základě klinické účinnosti, hladin v krvi a výskytu nežádoucích vedlejších účinků. Požadovaná dávka se bude v určité míře lišit mezi jednotlivci a povahou a závažností poruchy.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Překřížená dělicí rýha na jedné straně tablety umožňuje rozdělení tablety na dvě stejné části (každá o obsahu 50 mg fenobarbitalu) nebo na čtyři stejné části (každá o obsahu 25 mg fenobarbitalu).



- Položte tabletu kulatou stranou dolů na rovnou plochu.
- Rozdělte tabletu na čtyři stejné díly zatlačením na tabletu palcem nebo ukazováčkem.



Sérové koncentrace fenobarbitalu by měly být měřeny po dosažení rovnovážného stavu. Krevní vzorky je možno odebírat současně, aby bylo možné stanovit koncentrace plazmatického fenobarbitalu přednostně během nejnižších hodnot, těsně před tím, než bude podávána další dávka fenobarbitalu. Ideální terapeutické rozmezí pro sérové koncentrace fenobarbitalu je mezi 15 a 40 µg/ml. Pokud je hladina fenobarbitalu v séru nižší než 15 µg/ml nebo záchvaty nejsou pod kontrolou, může být dávka pokaždé zvýšena o 20 % společně s monitorováním sérových hladin fenobarbitalu až do maximální koncentrace v séru 45 µg/ml. Konečné dávky se mohou značně lišit (v rozsahu od 1 mg do 15 mg/kg ž. hm. dvakrát denně) z důvodu rozdílů ve vylučování fenobarbitalu a rozdílů v citlivosti mezi pacienty. Pokud nejsou záchvaty uspokojivě potlačeny a v případě, že maximální hladina koncentrace pohybuje kolem 40 µg/ml, měla by být diagnóza přehodnocena nebo by jako součást léčebného postupu měl být přidán druhý antiepileptický přípravek (jako jsou bromidy). U stabilizovaných pacientů s epilepsií se nedoporučuje přejít z jiných přípravků s fenobarbitalem na tablety Phenoleptil. Nicméně pokud se tomu nedá vyhnout, měla by být pacientovi věnována zvláštní pozornost. Doporučuje se snažit se dosáhnout co nejpodobnější dávky ve srovnání s předchozím přípravkem s ohledem na měření aktuální koncentrace v plazmě. Měly by být dodržovány stabilizační postupy jako při zahájení léčby. Viz také bod 12.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku blistru a na krabičce.

Vraťte všechny rozdělené tablety zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 48 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

O zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být rozhodnuto na základě vyhodnocení každého individuálního případu a závisí na počtu, frekvenci, délce trvání a závažnosti záchvatů u psů. Mezi obecná doporučení pro zahájení léčby patří jeden záchvat vyskytující se více než jednou za 4-6 týdnů, klastrová záchvatová aktivita (tj. více než jeden záchvat během 24 hod.) nebo status epilepticus bez ohledu na frekvenci.

Někteří psi jsou v průběhu léčby bez epileptických záchvatů, některým se ale záchvaty jenom omezí a někteří psi na tuto léčbu nereagují.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ukončení léčby fenobarbitalem nebo přechod na jiné typy antiepileptické léčby nebo z jiných typů antiepileptické léčby by mělo být postupné, aby se zabránilo zvýšení frekvence záchvatů.

U zvířat s poruchou funkce ledvin, hypovolémií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Před zahájením léčby by mělo být provedeno sledování jaterních parametrů. Množství výskytu hepatotoxických nežádoucích účinků může být sníženo nebo oddáleno použitím nejnižší možné účinné dávky. V případě dlouhodobé léčby se doporučuje sledování jaterních parametrů.

Doporučuje se provést biochemické vyšetření pacienta 2-3 týdny po zahájení léčby a poté každých 4-6 měsíců, např. měřením hodnot jaterních enzymů a sérové hladiny žlučových kyselin. Je důležité vědět, že účinky hypoxie mohou způsobit zvýšení hladiny jaterních enzymů po záchvatu.

Fenobarbital může zvyšovat aktivitu alkalické fosfatázy a transamináz v séru. Tyto změny mohou poukazovat na nepatologické změny, ale mohou také vyjadřovat hepatotoxické změny, z tohoto důvodu se doporučuje provést jaterní testy. Zvýšené hodnoty jaterních enzymů nemusí vždy vyžadovat snížení dávek fenobarbitalu, pokud je hladina žlučových kyselin v séru v normálním rozmezí.

S přihlédnutím k izolovaným zprávám popisujícím hepatotoxicitu spojenou s kombinovanou antikonvulzivní terapií se doporučuje:

1. Vyhodnotit funkci jater před zahájením léčby (např. měření sérových žlučových kyselin).
2. Monitorovat terapeutické koncentrace fenobarbitalu v séru tak, aby umožňovaly použití nejnižší účinné dávky. Typické koncentrace 15–45 µg/ml jsou pro kontrolu epilepsie účinné.
3. Pravidelně kontrolovat funkci jater (v intervalech 6 až 12 měsíců).
4. Pravidelně vyhodnocovat aktivitu záchvatů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Barbituráty mohou způsobovat přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na barbituráty by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Náhodné pozření může způsobit intoxikaci a může být smrtelné, zejména u dětí. Věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly do kontaktu s přípravkem.
- Fenobarbital je teratogenní a může být toxický pro nenarozené a kojené děti; může ovlivnit vývoj mozku a vést ke kognitivním poruchám. Fenobarbital se vylučuje do mateřského mléka. Těhotné ženy, ženy v plodném věku a kojící ženy, by se měly vyhnout náhodnému pozření a prodlouženému kontaktu přípravku s pokožkou.
- Uchovávejte tento přípravek v původním obalu, abyste zabránili náhodnému pozření.
- Při podávání přípravku se doporučuje používat jednorázové rukavice, aby se omezil kontakt s pokožkou.
- V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a uveďte zdravotnickou službu o otravě barbiturátem; ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Je-li to možné, lékař by měl být informován o čase a množství pozřeného přípravku, protože tyto informace mohou pomoci zajistit odpovídající ošetření.
- Vždy, když se nevyužitá část tablety uchovává do dalšího použití, je třeba ji vrátit do otevřeného blistru a blistr zasunout zpět do krabičky.
- Po použití si důkladně umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie na laboratorních zvířatech ukázaly, že fenobarbital působí během prenatálního růstu, zejména způsobuje trvalé změny neurologického a pohlavního vývoje. S léčbou fenobarbitalem během březosti jsou spojovány sklony ke krvácení u novorozených mláďat. Mateřská epilepsie může být dalším rizikovým faktorem pro zhoršení vývoje plodu. Proto by se mělo zabránit březosti u epileptických psů vždy, kdy je to možné. V případě březosti se musí zvážit riziko, že přípravek může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, oproti riziku přerušení léčby během březosti. Ukončení léčby se nedoporučuje, ale dávkování by mělo být co nejnížší.

Fenobarbital prochází placentou a ve vysokých dávkách nelze vyloučit (reverzibilní) abstinenční příznaky u novorozenců.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u psů během laktace prokázána.

Laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Fenobarbital je v malém množství vylučován do mateřského mléka a během kojení by měla být mláďata pečlivě sledována na nežádoucí sedativní účinky. Může se přistoupit k ranému odstavení mláďat. Pokud se u sajících novorozených mláďat objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob výživy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u psů během laktace prokázána.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Příznaky předávkování jsou:

- útlum centrálního nervového systému projevující se symptomy od spánku až po kóma,
- dýchací potíže,
- kardiovaskulární problémy, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a úhynu.

V případě předávkování odstraňte požitý přípravek ze žaludku a, je-li to potřeba, poskytněte kardiovaskulární podporu a podporu dýchání.

Hlavními cíli léčby jsou pak intenzivní symptomatická a podpůrná léčba, se zvláštním důrazem na udržování kardiovaskulárních, respiračních a ledvinových funkcí a na udržení rovnováhy elektrolytů.

Neexistuje žádné specifické antidotum, ale prostředky povzbuzující CNS (jako doxapram) mohou stimulovat dýchací centrum.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Terapeutická dávka fenobarbitalu při antiepileptické léčbě může být výrazně ovlivněna plazmatickými bílkovinami (jako je α 1-kyselé glykoprotein, AGP), který na sebe váže léčivé látky. Proto musí být věnována zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv.

Plazmatická koncentrace cyklosporinu, hormonů štítné žlázy a teofylinu je v případě souběžného podávání fenobarbitalu snížena. Účinnost těchto látek je také snížena.

Cimetidin a ketokonazol jsou inhibitory jaterních enzymů: současné užívání s fenobarbitalem může vyvolat zvýšení sérové koncentrace fenobarbitalu.

Současné užívání bromidu draselného zvyšuje riziko pankreatitidy.

Současné užívání s jinými léčivými, která mají centrální tlumivé účinky, jako jsou narkotická analgetika, deriváty morfinu, fenothiaziny, antihistaminika, klomipramin a chloramfenikol, mohou účinek fenobarbitalu zvýšit.

Fenobarbital může zvyšovat metabolismus, a tedy snižovat účinek antiepileptik, chloramfenikolu, kortikosteroidů, doxycyklinu, beta-blokátorů a metronidazolu.

Spolehlivost perorálních antikoncepčních prostředků je nižší.

Fenobarbital může snižovat absorpci griseofulvinu.

Následující léčiva mohou snižovat křečový práh: například chinolony, vysoké dávky β -laktamových antibiotik, teofylin, aminofylin, cyklosporin a propofol. Léčiva, která mohou měnit práh pro vznik záchvatů, by měla být používána pouze v případě, že to je skutečně nutné a pokud neexistuje žádná bezpečnější alternativa.

Použití tablet fenobarbitalu ve spojení s primidonem se nedoporučuje, protože primidon je převážně metabolizován na fenobarbital.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Antiepileptické účinky fenobarbitalu jsou pravděpodobně výsledkem nejméně dvou mechanismů, kterými jsou snížení monosynaptického přenosu, které pravděpodobně vede ke snížení neuronální dráždivosti a zvýšení prahu motorické kůry pro elektrickou stimulaci.

Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání fenobarbitalu psům se léčivá látka rychle vstřebává a maximální koncentrace v plazmě je dosažena během 4-8 hodin. Biologická dostupnost je v rozmezí 86 - 96 %, zdánlivý distribuční objem je 0,75 l/kg a rovnovážný stav koncentrace v séru je dosažen 2-3 týdny po zahájení léčby.

Asi 45 % koncentrace v plazmě je vázáno na bílkoviny. Léčivá látka je metabolizována formou aromatické hydroxylace fenylové skupiny v poloze para (p-hydroxyfenobarbital) a asi 25 % účinné látky

se vylučuje v nezměněné formě močí. Biologický poločas vylučování se mezi jednotlivci značně liší a pohybuje se v rozmezí 40-90 hodin.

Balení (velikost)

100 tablet v papírové krabičce, která obsahuje 10 Al/PVC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.

100 tablet v papírové krabičce, která obsahuje 10 Al/PVC/PE/PVDC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.

500 tablet v papírové krabičce, která obsahuje 50 Al/PVC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.

500 tablet v papírové krabičce, která obsahuje 50 Al/PVC/PE/PVDC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL