

1.B.2.1 PACKUNGSBEILAGE

Phenobarbital
100 mg
Tabletten

GEBRAUCHSINFORMATION

Epirepress 100 mg, Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Epirepress 100 mg, Tabletten für Hunde

Phenobarbital

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält 100 mg Phenobarbital als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Stearinsäure und hochdisperses Siliciumdioxid.

Epirepress 100 mg sind weiße, runde, flach facettierte Tabletten von 9 mm Durchmesser, mit der Prägung „DN“ auf einer Seite und einer Kreuzkerbe auf der anderen.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Prävention von Krämpfen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Wenden Sie Epirepress 100 mg nicht an, falls Ihr Hund

- an Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten (der Gruppe von Arzneimitteln, zu der Phenobarbital gehört) oder einem der sonstigen Bestandteile,
- an schwerer Schädigung der Leberfunktion oder
- an schweren Nieren- oder Herz-Kreislauf- und Atemwegserkrankungen leidet.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Behandlungsbeginn kann es gelegentlich zu mangelnder Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie), Schläfrigkeit, Trägheit und Schwindelsymptomen kommen. In einigen Fällen können diese Erscheinungen für die gesamte Dauer der Therapie bestehen bleiben.

Erreichen die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs, werden Sedierung und Ataxie häufig zu einem ernsteren Problem.

In sehr seltenen Fällen können übermäßiger Harnabsatz (Polyurie), übermäßiger oder unnormaler Durst (Polydipsie) und Fressantrieb (Polyphagie) bei durchschnittlichen oder höheren Blutspiegeln von Phenobarbital auftreten. Diese Erscheinungen sind aber üblicherweise nur vorübergehend und verschwinden bei fortgesetzter Behandlung.

Manche Tiere zeigen insbesondere unmittelbar nach Therapiebeginn eine paradoxe Übererregbarkeit. Da diese Übererregbarkeit jedoch nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss keine Dosisverringering erfolgen.

Hohe Plasmakonzentrationen können mit Hepatotoxizität einhergehen.

Die Behandlung von Hunden mit Phenobarbital kann zur Verminderung der Konzentration von Gesamtthyroxin (TT4) oder freiem Thyroxin (FT4) führen. Dies ist jedoch unter Umständen kein

Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte erst bei klinischen Anzeichen der Krankheit begonnen werden.

Phenobarbital kann die Stammzellen des Knochenmarks schädigen. Daraus folgen eine immunotoxische Panzytopenie und/oder Neutropenie. Diese Reaktionen klingen nach Absetzen der Behandlung ab.

Nach Verabreichung von Phenobarbital kann es zu oberflächlicher nekrotyischer Dermatitis kommen. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten Ihrem Hund nur direkt in das Maul gegeben werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung bei Therapiebeginn ist 2,5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht zweimal täglich. Falls erforderlich, kann Ihr Tierarzt die Dosierung entsprechend der klinischen Wirksamkeit, den Blutspiegeln und dem eventuellen Auftreten von Nebenwirkungen anpassen. Die Tablette kann in gleiche Hälften von jeweils 50 mg Phenobarbital geteilt werden. Eine weitere Teilung in Tablettenviertel darf nur erfolgen, um dem Hund die Einnahme zu erleichtern.

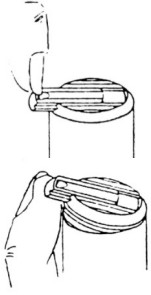
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden, um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten.

Um sicherzustellen, dass die Therapie korrekt angewendet wird, ist es notwendig, die Blutspiegel von Phenobarbital zu messen. Die zur Kontrolle von Anfällen ausreichende Serumkonzentration von Phenobarbital liegt bei 20-40 µg/ml. Falls die Serumkonzentration zu niedrig liegt und/oder die Anfälle nicht ausreichend unter Kontrolle sind, kann die Dosierung unter regelmäßiger Kontrolle der Phenobarbital-Serumspiegel schrittweise um jeweils 20% bis auf einen maximalen Serumspiegel von 40 µg/ml gesteigert werden.

Die volle Wirksamkeit der Behandlung wird erst nach etwa 2 Wochen erreicht. Während dieses Zeitraums sollte die Dosis daher nicht erhöht werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Therapie bei Hunden mit weniger als 20 kg Körpergewicht mit Epirepress 15 mg Tabletten begonnen werden.

Hinweis zum Öffnen des Glasbehältnisses:

Ziehen Sie den Schieber (in der Mitte der Oberseite des Stopfens untergebracht) an der Einkerbung mit dem Zeigefinger nach außen.

Drücken Sie den Schieber mit dem Daumen nach oben – der Stopfen lässt sich *dann* herausheben. Vor dem Verschließen schieben Sie den Schieber bis zum Anschlag hinein. Anschließend drücken Sie den Stopfen bis zum Einrasten in das Behältnis. Verschließen Sie das Behältnis nach jeder Tablettenentnahme wieder ordnungsgemäß.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Für die Lagerung von geteilten Tabletten bis zu 24 Stunden sollten geeignete Tablettenbehälter verwendet werden.

Nach 24 Stunden sollten verbleibende Stücke geteilter Tabletten verworfen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Entscheidung, eine antiepileptische medikamentöse Behandlung mit Phenobarbital zu beginnen, muss für jeden Einzelfall unter Berücksichtigung der Anzahl, Häufigkeit, Dauer und Schwere der Krampfanfälle bei Hunden gründlich abgewogen werden.

Für eine erfolgreiche Therapie müssen die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit verabreicht werden. Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen Art der antiepileptischen Therapie muss allmählich erfolgen, um zu vermeiden, dass die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt.

Einige Hunde sind unter der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, andere zeigen jedoch nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Hunde sprechen nicht an.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

Mit besonderer Vorsicht zu verwenden, falls bei Ihrem Hund folgende Erkrankungen festgestellt wurden:

- Hypovolämie (verringertes Blutvolumen),
- Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörper),
- Herzkrankheiten und/oder Atemwegserkrankungen,
- eingeschränkte Nierenfunktion,
- eingeschränkte Leberfunktion.

Das Risiko für hepatotoxische Nebenwirkungen kann durch Anwendung der kleinstmöglichen wirksamen Dosis vermindert oder verzögert werden. Für den Fall einer Langzeittherapie wird die Überwachung der Leberparameter empfohlen (siehe dazu auch Abschnitt 8). Es wird empfohlen, die klinische Pathologie des Patienten 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate zu beurteilen, z. B. durch Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Zu beachten ist, dass die Auswirkungen der Hypoxie usw. nach einem Krampfanfall zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte führen.

Phenobarbital kann die Aktivität der alkalischen Phosphatase und der Transaminasen im Serum erhöhen. Hierbei kann es sich um nicht-pathologische Veränderungen, aber auch um Zeichen für Hepatotoxizität handeln. Bei vermuteter Hepatotoxizität werden daher Leberfunktionstests empfohlen. Bei stabilisierten epileptischen Patienten ist die Umstellung von anderen Phenobarbitalzubereitungen auf Epirepress 15 mg oder Epirepress 100 mg Tabletten nicht zu empfehlen. Ist die Umstellung jedoch unvermeidbar, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Dazu zählt die häufigere Bestimmung der Plasmakonzentrationen, um zu gewährleisten, dass therapeutische Konzentrationen aufrechterhalten werden. Außerdem ist besonders regelmäßig auf eine Verstärkung der Nebenwirkungen und auf Leberfunktionsstörungen zu achten, bis eine Stabilisierung nachgewiesen ist. Beim Absetzen muss die Phenobarbitalmedikation ausgeschlichen werden, um eine Zunahme der Krampfanfälle zu vermeiden.

Der Serumspiegel von Thyroxin kann während der Therapie absinken, was bei den meisten Hunden jedoch ohne klinische Bedeutung ist.

Unter Langzeitbehandlung kann Ihr Hund von Phenobarbital abhängig werden. Ein plötzliches Abbrechen der Therapie kann Entzugsanfälle hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Die versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang, insbesondere für Kinder, führen. Achten Sie äußerst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht in Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kommen.

Phenobarbital ist teratogen und kann ungeborene und gestillte Kinder schädigen; es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme sowie längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Es ist empfehlenswert während der Anwendung des Tierarzneimittels Einmalhandschuhe zu tragen, um den Hautkontakt zu reduzieren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und auf eine mögliche Barbiturat-Vergiftung hinzuweisen; zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Wenn möglich, informieren Sie den Arzt über den Zeitpunkt und die Menge der eingenommenen Tabletten, weil diese Angaben hilfreich für die Wahl der geeigneten Behandlung sein können.

Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung gründlich.

Trächtigkeit:

In Studien mit Labortieren hat sich gezeigt, dass Phenobarbital schädliche Auswirkungen auf das vorgeburtliche Wachstum hat und insbesondere bleibende Veränderungen der neurologischen und sexuellen Entwicklung verursacht. Es wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden. Da eine Epilepsie des Muttertieres einen zusätzlichen Risikofaktor für eine fötale Fehlentwicklung darstellen kann, sollte eine Trächtigkeit bei Hündinnen mit Epilepsie möglichst vermieden werden. Im

Falle einer Trächtigkeit muss das Risiko, dass das Medikament eine Zunahme der angeborenen Fehlbildungen bewirken könnte, gegenüber den mit einem Absetzen der Behandlung während der Trächtigkeit verbundenen Risiken abgewogen werden.

Phenobarbital ist plazentagängig, so dass bei hohen Dosen (umkehrbare) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden können.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Hunden ist nicht belegt.

Laktation:

Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über und noch saugende Welpen sollten im Hinblick auf eine unerwünschte Beruhigung (Sedierung) überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung ist möglicherweise sinnvoll. Wenn bei gesäugten Welpen Somnolenz/sedierende Wirkungen (die den Säugevorgang beeinträchtigen) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethod gewählt werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Informieren Sie bitte Ihren Tierarzt, falls eine Trächtigkeit oder Laktation vorliegt. In solchen Fällen sollte die Dosierung von Phenobarbital so niedrig wie möglich auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt gehalten werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenobarbital kann in therapeutischer Dosis Plasmaproteine, die Arzneimittel binden (wie α 1-saures Glykoprotein, AGP), erheblich induzieren.

Phenobarbital kann die Wirkung einiger Arzneistoffe beeinträchtigen, indem es deren Abbau durch Induktion Arzneistoff-metabolisierender Enzyme in den Leber-Mikrosomen erhöht. Daher ist auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln besonders zu achten.

Die Plasmakonzentrationen verschiedener Arzneistoffe (z.B. Ciclosporine, Schilddrüsenhormone, Theophyllin, Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroide, Doxycyclin, Beta-Blocker und Metronidazol) sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital vermindert. Die Zuverlässigkeit hormonaler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (wie narkotischen Analgetika, Morphinderivaten, Phenothiazinen, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol) kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Cimetidin und Ketoconazol sind Inhibitoren von Leberenzymen: die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann die Serumkonzentration von Phenobarbital erhöhen.

Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko für eine Pankreatitis.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital-Tabletten und Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon hauptsächlich zu Phenobarbital metabolisiert wird.

Folgende Arzneimittel können die Krampfschwelle herabsetzen: beispielsweise Chinolone, hochdosierte β -Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Ciclosporin und Propofol.

Medikamente, welche die Krampfschwelle verändern können, dürfen nur, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist, angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Falls Ihr Hund versehentlich eine Überdosis Phenobarbital bekommt, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

Eine Überdosierung kann zu Koma, ernsthafter Beeinträchtigung von Atmungs- und Herzkreislauffunktionen, niedrigem Blutdruck, Schock, und im weiteren Verlauf zu Nierenversagen und Tod führen.

Die Erstbehandlung besteht aus intensiver symptomatischer und unterstützender Therapie, wobei der Aufrechterhaltung von Herzkreislauf-, Atmungs- und Nierenfunktionen und des

Elektrolytgleichgewichts besondere Bedeutung zukommt. Falls notwendig, kann zur Behandlung einer Überdosierung eine Magenspülung mit Gabe von Aktivkohle durchgeführt werden.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, doch kann das Atemzentrum möglicherweise mit Hilfe von ZNS-Stimulanzien (z. B. Doxapram) stimuliert werden. Sauerstoff geben.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Glasbehältnis: 30, 90 (3 x 30) und 180 (6 x 30) Tabletten.

- Plastikbehältnis: 50, 60, 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien

BE: VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

Zulassungsnummer:

AT: Z.Nr. 835043

BE: BE-V466417 (Glas)

BE-V506622 (PE)

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

BE: Verschreibungspflichtig