

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Phenocoat 5/12,5/25/50 mg filmsko obložene tablete za pse

### 2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

#### Učinkovina:

Fenobarbital 5/12,5/25/50 mg

5 mg: Rožnate filmsko obložene tablete z globoko konkavno obliko.

12,5 mg: Rumene filmsko obložene tablete spremenjene okrogle oblike.

25 mg: Oranžne filmsko obložene tablete spremenjene okrogle oblike.

50 mg: Rjave filmsko obložene tablete spremenjene okrogle oblike.

### 3. Ciljne živalske vrste



Psi.

### 4. Indikacije

Za preprečevanje epileptičnih napadov in zmanjšanje njihove pogostosti, resnosti in trajanja pri idiopatični epilepsiji.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali druge barbiturate.

Ne uporabite pri živalih s hudo jetrno okvaro, z resnimi ledvičnimi ali srčno-žilnimi motnjami.

### 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. Zgodnje zdravljenje je upravičeno, ker lahko ponavljajoči se napadi ustvarijo dodatna žarišča napadov.

Terapevtske koncentracije fenobarbitala v serumu je treba spremljati, da se omogoči uporaba najnižjega učinkovitega odmerka. Individualna variabilnost presnove fenobarbitala je visoka. Zaradi avtoindukcije mikrosomalnih encimov jeter bo morda sčasoma potrebno povečanje odmerka, da se v serumu ohrani enaka koncentracija.

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:

Previdnost je potrebna pri živalih z okvarjenim delovanjem jeter in/ali ledvic, hipovolemijo, anemijo ter motnjami v delovanju srca ali dihal.

Pred začetkom zdravljenja je priporočljivo opraviti klinično patologijo (hematologijo in klinično kemijo, vključno z jetrno funkcijo in delovanjem ščitnice) in žival spremljati 2-3 tedne po začetku zdravljenja in nato vsakih 4-6 mesecev.

Možnost pojava hepatotoksičnih stranskih učinkov je mogoče zmanjšati ali odložiti z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka.

V primeru suma na hepatotoksičnost je priporočljivo opraviti teste jetrnih parametrov. V primeru akutne odpovedi jeter ali kronične poškodbe jetrnih celic je treba terapijo z fenobarbitalom prekiniti in ga nadomestiti z drugo vrsto antiepileptičnega zdravljenja.

Prekinitev zdravljenja s fenobarbitalom ali prehod na drugo vrsto ali z druge vrste antiepileptičnega zdravljenja je treba opraviti postopoma, da se prepreči povečanje pogostosti napadov.

Pri stabiliziranih živalih z epilepsijo je treba biti previden v primeru prehoda na druge formulacije fenobarbitala

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

Fenobarbital lahko povzroči resne neželene učinke, kot so sedacija, dezorientacija, ataksija, nistagmus, nenamerno zaužitje je lahko za otroke usodno. Da se prepreči nenamerno zaužitje, bodite zelo previdni, da otroci ne pridejo v stik s filmsko obloženimi tabletami. Tablete je treba varno shraniti izven dosega otrok. Zdravilo pred uporabo shranjujte v originalnem pakiranju.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena

Brejost:

Študije kažejo, da fenobarbital prehaja placento tako pri laboratorijskih živalih kot pri ljudeh. S študijami na laboratorijskih živalih so bili dokazani teratogeni in razvojni učinki. Fenobarbital vpliva na prenatalno rast, predvsem povzroča trajne spremembe v nevrološkem in spolnem razvoju.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tveganje, da lahko zdravilo povzroči povečanje števila prirojenih napak, je treba pretehtati glede na tveganje, ki bi ga prinesla prekinitev zdravljenja med brejostjo.

Laktacija:

Študije na laboratorijskih živalih in ljudeh so pokazale, da se fenobarbital izloča v materino mleko. Mladiče je treba skrbno spremljati glede farmakoloških učinkov, kot je na primer sedacija. Če se pri sesnih mladičih pojavijo somnolenca/sedativni učinki (ki bi lahko motili sesanje), je treba izbrati hranjenje z nadomestkom mleka.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fenobarbital inducira tako plazemske beljakovine, kot so alfa-1 kisli glikoprotein in mikrosomske encime jeter citokroma P450 (CYP), kar lahko povzroči interakcije z drugimi zdravili. Zato je treba posebno pozornost nameniti farmakokinetiki in odmerkom sočasno uporabljenih zdravil.

Indukcija plazemskih beljakovin povzroči povečano sposobnost vezave na plazemske beljakovine in s tem manjši delež nevezanih frakcij v plazmi. Indukcija encimov CYP lahko povzroči boljšo presnovo snovi, ki jih presnavljajo ti encimi, in s tem nižjo koncentracijo snovi v plazmi, vključno s samim fenobarbitalom.

Uspeh zdravljenja z benzodiazepini, kot je diazepam, se lahko zmanjša pri živalih, ki kronično prejemajo fenobarbital. To je še posebej pomembno v primerih epileptičnega statusa pri živalih, ki kronično prejemajo fenobarbital.

Plazemske koncentracije in s tem terapevtski učinki drugih antiepileptikov, kot sta levetiracetam in zonisamid, se lahko ob sočasni uporabi fenobarbitala zmanjšajo.

Fenobarbital ima sinergističen učinek z drugimi GABA-ergičnimi zdravili, kot je bromid.

Ker se fenobarbital delno presnavlja z encimi CYP, lahko snovi, ki zavirajo aktivnost encimov CYP, povzročijo povečano plazemsko koncentracijo fenobarbitala. Pri ljudeh in laboratorijskih živalih ter/ali *in vitro* študijah je bilo dokazano, da je kot zaviralec CYP bilo opredeljenih več snovi. Klinični učinek

teh interakcij se šteje za majhnega, če se te snovi uporabljajo v terapevtskih odmerkih, vendar možnih interakcij ni mogoče popolnoma izključiti. Primeri takšnih snovi so: ketokonazol, grizeofulvin, kloramfenikol, agonisti alfa-2, kot so medetomidin in ksilazin, atipamezol, propofol.

#### Preveliko odmerjanje:

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 zaužit izdelek iz želodca in po potrebi zagotovite dihalno in kardiovaskularno pomoč.

Glavni cilji zdravljenja so intenzivna simptomatska in podporna terapija, pri čemer je treba posebno pozornost nameniti vzdrževanju kardiovaskularnih, dihalnih in ledvičnih funkcij ter vzdrževanju elektrolitskega ravnovesja.

Posebnega protistrupa ni, se pa lahko očistek fenobarbitala izboljša s hemodializo ali peritonealno dializo.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo pogosti<br>(> 1 žival / 10 zdravljenih živali):                    | polifagija <sup>1</sup> , polidipsija <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> , poliurija, sedacija <sup>1</sup> , ataksija <sup>1</sup> , zvišane vrednosti jetrnih encimov <sup>2</sup> .                                                                        |
| Pogosti<br>(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):                   | hiperekscitacija <sup>3</sup> .                                                                                                                                                                                                                                  |
| Občasni<br>(1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):                 | krvna diskrazija (kot je anemija in/ali trombocitopenija in/ali nevtropenija) <sup>4</sup> , hipoalbuminemija <sup>4</sup> , zvišane vrednosti serumskih lipidov, diskinezija <sup>4</sup> , tesnoba <sup>4</sup> , toksikoza jeter <sup>5</sup> , pankreatitis. |
| Nedoločena pogostnost<br>(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) | driska, bruhanje, dermatitis <sup>6</sup> , nizek tiroksin (T4) <sup>7</sup> .                                                                                                                                                                                   |

<sup>1</sup> Ti učinki so običajno prehodni (10–21 dni) in izginejo z nadaljnjim zdravljenjem.

<sup>2</sup> Lahko so povezani z nepatološkimi spremembami, lahko pa predstavljajo tudi hepatotoksičnost.

<sup>3</sup> Še posebej opaženo po začetku zdravljenja. Ker ta hiperekscitacija ni povezana s prevelikim odmerjanjem zdravila, zmanjšanje odmerka ni potrebno.

<sup>4</sup> Reverzibilno z zmanjšanjem odmerka ali prekinitvijo zdravljenja s fenobarbitalom.

<sup>5</sup> Povezano z dolgotrajno uporabo fenobarbitala in visokimi terapevtskimi odmerki (> 20 mg/kg/dan) ali visokimi serumskimi koncentracijami (≥ 35 µg/ml). S prekinitvijo zdravljenja so vse spremembe reverzibilne, če so ugotovljene zgodaj v poteku bolezni.

<sup>6</sup> Površinski nekrotični dermatitis kot del antikonvulzivnega preobčutljivostnega sindroma (AHS).

<sup>7</sup> Nižja skupna koncentracija serumske ravni T4 ali prostega T4 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

Peroralna uporaba.

Priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg fenobarbitala na kg telesne mase, ki se daje dvakrat na dan na 12 ur (vsakih 12 ur).

Da bi zagotovili pravi začetni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Serumske koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja so dosežene šele po 1 do 2 tednih po začetku zdravljenja, zato se lahko začetna učinkovitost zdravila razlikuje in odmerkov v tem času ne smete povečevati.

Kakršne koli prilagoditve začetnega odmerka je najbolje prilagoditi na podlagi klinične učinkovitosti, koncentracije fenobarbitala v krvi in pojava neželenih učinkov.

Določanje koncentracije fenobarbitala v serumu je bistvenega pomena za zagotavljanje pravilnega zdravljenja, pri določanju načrta spremljanja koncentracije v serumu je treba upoštevati čas za doseganje stanja dinamičnega ravnovesja (1–2 tedna) in povečano presnovo zaradi avtoindukcije (6 tednov).

Koncentracije fenobarbitala, ki se smatrajo za terapevtsko učinkovite, se gibljejo od 15 do 40 µg/ml, vendar je pri večini psov za optimalen nadzor epileptičnih napadov potrebna koncentracija fenobarbitala v serumu med 25–30 µg/ml.

Zaradi razlik v izločanju fenobarbitala in razlik v občutljivosti se lahko učinkoviti odmerki med živalmi znatno razlikujejo (od 1 mg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan).













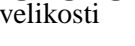
V primeru nezadostnega terapevtskega učinka, lahko odmerek povečate v korakih po 20% naenkrat, pri čemer se spremlja koncentracijo fenobarbitala v serumu.

Zaradi avtoindukcije mikrosomalnih encimov jeter se lahko zgodi, da se pri nekaterih psih po kroničnem zdravljenju razpolovni čas fenobarbitala skrajša na pod 20 ur. V teh primerih bi lahko za zmanjšanje terapevtsko pomembnega nihanja koncentracij v serumu razmislili o 8-urnem časovnem intervalu med odmerki.

Če epileptični 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 antiepileptično zdravilo.

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

Upoštevajte, da so odmerki, navedeni v tabeli odmerkov namenjeni kot vodilo za dajanje zdravila v priporočenem začetnem odmerku za vsako dajanje: 2,5 mg/kg. Navaja število in vrsto tablet, potrebnih za dajanje 2,5 mg fenobarbitala na kg telesne mase na odmerek.

| Telesna masa | Phenocoat 5 mg                                                                      |    | Phenocoat 12,5 mg                                                                   | Phenocoat 25 mg                                                                     |    | Phenocoat 50 mg                                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 kg         |  |    |                                                                                     |                                                                                     |    |                                                                                       |
| 4 kg         |  |    |                                                                                     |                                                                                     |    |                                                                                       |
| 5 kg         |                                                                                     |    |  |                                                                                     |    |                                                                                       |
| 7 kg         |  | IN |  |                                                                                     |    |                                                                                       |
| 10 kg        |                                                                                     |    |                                                                                     |  |    |                                                                                       |
| 20 kg        |                                                                                     |    |                                                                                     |                                                                                     |    |  |
| 30 kg        |                                                                                     |    |                                                                                     |  | IN |  |
| 40 kg        |                                                                                     |    |                                                                                     |                                                                                     |    |  |
| 50 kg        |                                                                                     |    |                                                                                     |  | IN |  |
| 60 kg        |                                                                                     |    |                                                                                     |                                                                                     |    |  |

Za dajanje optimalnega odmerka za vsakega psa je treba uporabiti primerno kombinacijo velikosti tablet.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Za uspešno zdravljenje, je treba tablete dajati vsak dan ob istem času.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu 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 ali med gospodinjske odpadke

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.

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

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Phenocoat 5 mg filmsko obložene tablete za pse: DC/V/0816/001

Phenocoat 12,5 mg filmsko obložene tablete za pse: DC/V/0816/002

Phenocoat 25 mg filmsko obložene tablete za pse: DC/V/0816/003

Phenocoat 50 mg filmsko obložene tablete za pse: DC/V/0816/004

Kartonska škatla z 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 ali 250 filmsko obloženimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

2.10.2024

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, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

+31 348 416945

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij  
Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemska

## **17. Druge informacije**