

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phenoleptil 12,5 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 12,5 mg

Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette mit brauner Sprengelung und einseitiger Kerbe (Durchmesser 6 mm). Die Tabletten können nicht geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Prävention von Krämpfen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Barbiturate oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nieren- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Hunden, deren Körergewicht weniger als 5 kg beträgt.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Allgemein wird der Beginn einer Behandlung bei Krämpfen, die häufiger als einmal alle 4–6 Wochen auftreten, bei einer Häufung der epileptischen Anfälle („Cluster“, mehr als ein Krampfanfall innerhalb von 24 h) oder bei Status epilepticus unabhängig von der Anfallshäufigkeit empfohlen.

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 eine Zunahme der Häufigkeit der Krampfanfälle zu vermeiden. Einige Hunde sind unter der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, andere zeigen jedoch nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Hunde gelten als Non-Responder.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Diese Tabletten dürfen nicht geteilt werden. Die Dosen für kleinere Hunde lassen sich nicht entsprechend dem empfohlenen 20%-Schema anpassen, daher müssen diese Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Siehe auch „Art der Anwendung und Dosierung“.

Vorsicht ist geboten bei Tieren mit beeinträchtigter Leber- und Nierenfunktion, Hypovolämie, Anämie und Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankung.

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.

Es wird empfohlen, Blutuntersuchungen 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate durchzuführen, z. B. Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Es ist zu beachten, 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 Anzeichen einer Hepatotoxizität handeln. Bei vermuteter Hepatotoxizität werden daher Leberfunktionstests empfohlen. Erhöhte Leberenzymwerte erfordern keine Dosisverringerung von Phenobarbital, wenn die Gallensäuren im Serum im Normbereich liegen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Die Tabletten für Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Barbiturate sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zu verabreichen. Es wird empfohlen, während der Anwendung des Tierarzneimittels Einweghandschuhe zu tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen führen, die besonders bei Kindern tödlich sein können. Achten Sie äußerst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht in Kontakt mit dem Tierarzneimittel kommen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, das medizinische Personal auf die Barbituratvergiftung hinzuweisen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Falls möglich, sollte der Arzt über den Zeitpunkt und die Einnahmemenge informiert werden, da diese Informationen hilfreich sein können, eine angemessene Behandlung sicherzustellen.

Phenobarbital ist teratogen und kann für Ungeborene und Kinder, die gestillt werden, toxisch sein; es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, Frauen in gebärfähigem Alter sowie stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme und längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist in seiner Originalverpackung aufzubewahren, um die versehentliche Einnahme zu vermeiden. Werden nicht verwendete Tablettenteile bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt, so sollten sie in die geöffnete Blistermulde und dann in die Faltschachtel zurückgelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke. In höherer Dosierung können (reversible) Entzugssymptome bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Untersuchungen an Labortieren erbrachten Hinweise auf eine Wirkung von Phenobarbital auf das pränatale Wachstum, insbesondere in Bezug auf die sexuelle Entwicklung. Außerdem wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden. Die

Verabreichung von Vitamin K an das Muttertier über einen Zeitraum von 10 Tagen vor der Geburt kann dazu beitragen, diese Effekte auf den Fetus abzumildern.

Der Nutzen einer Behandlung übersteigt unter Umständen die mit epileptischen Anfällen verbundenen möglichen Risiken für den Fetus (Hypoxie und Azidose). Aus diesem Grund wird die Beendigung der antiepileptischen Behandlung im Falle einer Trächtigkeit nicht empfohlen; es sollte jedoch die kleinstmögliche Dosis zum Einsatz kommen.

Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Während der Laktationsphase müssen die Welpen daher sorgfältig auf unerwünschte sedierende Wirkungen hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung kann eine mögliche Option darstellen. Wenn bei gesäugten Welpen Somnolenz/sedierende Wirkungen (die den Säugevorgang beeinträchtigen können) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethode gewählt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis bei antiepileptischer Therapie kann zu einer erheblichen Induktion von Plasmaproteinen (wie α 1-saures Glykoprotein, AGP) führen, die Arzneimittel binden. Daher muss besonders auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln geachtet werden.

Die Plasmakonzentrationen von Cyclosporin, Schilddrüsenhormonen und Theophyllin sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital erniedrigt. Die Wirksamkeit dieser Substanzen ist dadurch ebenfalls vermindert.

Cimetidin und Ketoconazol sind Inhibitoren von Leberenzymen: die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann eine Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital auslösen.

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

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die zentral antidepressiv wirken, wie narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazin, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol, kann die Wirkung von Phenobarbital vermindern.

Phenobarbital kann die Metabolisierung von Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroiden, Doxycyclin, Beta-Blockern und Metronidazol beschleunigen und somit deren Wirkung vermindern. Die Zuverlässigkeit oraler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.

Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

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

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

Überdosierung:

Symptome einer Überdosierung sind:

- Depression des zentralen Nervensystems, welche sich in Symptomen äußert, die von Schlaf bis Koma reichen können
- Probleme mit der Atmung,
- kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zu Nierenversagen und zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung das eingenommene Tierarzneimittel aus dem Magen entfernen, beispielsweise mittels Magenspülung. Es kann Aktivkohle verabreicht werden. Die Atmung ist zu unterstützen.

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie (Koordinationsstörung) ^{a,d} , Schwindel ^a Lethargie ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schläfrigkeit – Neurologische Störung ^a , Sedierung ^d Übererregbarkeit ^b Polyurie (vermehrtes Urinieren) ^c Polydipsie (gesteigertes Durstgefühl) ^c , Polyphagie (gesteigerter Appetit) ^c hepatische Toxikose ^e Panzytopenie ^{f,g} , Neutropenie ^g , vermindertes Thyroxin ^h

^a Zu Beginn der Therapie. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise vorübergehend und klingen bei den meisten, jedoch nicht bei allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf ab.

^b Paradox, insbesondere unmittelbar nach Therapiebeginn. Da diese Übererregbarkeit jedoch nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss keine Dosisverringerung erfolgen.

^c Bei mittleren oder höheren Wirkstoffkonzentrationen im Serum; diese Effekte lassen sich durch Limitierung der Futter- und Wasseraufnahme abmildern.

^d Wird häufig zu einem ernsteren Problem, wenn die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs erreichen.

^e In Zusammenhang mit hohen Plasmakonzentrationen.

^f Immunotoxisch.

^g Folgen der schädlichen Wirkungen von Phenobarbital auf die Stammzellen des Knochenmarks. Diese Reaktionen klingen nach Absetzen der Behandlung ab.

^h Dies ist unter Umständen kein Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte erst begonnen werden, wenn klinische Symptome der Krankheit auftreten.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis Phenobarbital empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Für eine erfolgreiche Therapie müssen die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit verabreicht werden. Anpassungen dieser Dosis müssen auf der Grundlage der klinischen Wirksamkeit, der Blutspiegel und des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen erfolgen (Siehe dazu auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Serumkonzentration von Phenobarbital soll bestimmt werden, wenn ein Fließgleichgewicht (steady state) erreicht ist. Der ideale therapeutische Bereich für die Serumkonzentration von Phenobarbital liegt zwischen 15 und 40 µg/ml. Wenn die Serumkonzentration von Phenobarbital unter 15 µg/ml beträgt oder die Krämpfe sich nicht beherrschen lassen, kann die Dosis unter begleitender Überwachung der Phenobarbital-Serumspiegel schrittweise um jeweils 20% erhöht werden, bis eine maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml erreicht ist. Die endgültigen Dosen können sich aufgrund von Unterschieden bezüglich der Phenobarbital-Ausscheidungen und der individuellen Empfindlichkeit zwischen den Patienten erheblich unterscheiden (Spannbreite von 1 mg bis 15 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich).

Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend beherrschen lassen und die Serumkonzentration etwa 40 µg/ml beträgt, muss die Diagnose überprüft und/oder das Therapieschema durch ein zweites antiepileptisches Tierarzneimittel (wie Bromid) ergänzt werden.

Für stabilisierte epileptische Patienten ist die Umstellung von einer anderen Darreichungsform von Phenobarbital auf diese Tablettenformulierung nicht zu empfehlen. Ist die Umstellung jedoch unvermeidbar, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es wird empfohlen, eine mit der vorigen Darreichungsform möglichst vergleichbare Dosierung zu erzielen. Dabei sind die aktuellen Plasmakonzentrationen zu berücksichtigen. Bis zur bestätigten Stabilisierung sollte eine regelmäßige Überwachung im Hinblick auf Leberfunktionsstörungen erfolgen.

Überwachungsprotokolle bis zur Stabilisierung wie bei Beginn einer Behandlung sollten eingehalten werden. Das Absetzen der Therapie mit Phenobarbital-Formulierungen muss ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Häufigkeit der Krampfanfälle zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 401259.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00986

Aluminium/PVC-Blisterpackung mit 10 Tabletten, verpackt in Faltschachteln mit 5, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen.

Aluminium/PVC/PE/PVdC -Blisterpackung mit 10 Tabletten, verpackt in Faltschachteln mit 5, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

[Logo des Unternehmens]

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
NL-8243 PZ Lelystad
Niederlande

Genera Inc.Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

DE: Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig