

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Phenoral 100 mg tablet voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 100 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kipsmaakstof	
Gedroogde gist	
Mikrokristallijne cellulose (E460)	
Lactose monohydraat	
Natriumzetmeel-glycollaat (type A)	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551)	
Magnesiumstearaat (E470 B)	

Witte ronde en bolle tablet met bruine spikkeltjes met een kruisvormige breukstreep aan één zijde (diameter 13 mm).

Door de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van de idiopathische vorm van generaliseerde epilepsie bij honden.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige leverstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, (één van) de hulpstoffen of andere barbituraten.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Voorzichtigheid is geboden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen, hypovolemie, anemie en aandoeningen van hart en ademhalingswegen.

De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd en het optreden hiervan kan worden uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken.

Het verdient aanbeveling de klinische pathologie van de patiënt de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens elke 4-6 maanden te onderzoeken. Van belang is verder te weten dat door de effecten van hypoxie etc. er een verhoging aan leverenzymen wordt waargenomen na een epileptische aanval.

Bij langdurige therapie met fenobarbital treedt gewenning en afhankelijkheid op, die bij plotselinge staken van de therapie kan leiden tot een spontane terugkeer van verschijnselen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Fenobarbital kan bij hepatotoxiciteit niet-pathologische veranderingen te zien geven bij onderzoek van leverfuncties. De plasma-activiteit van serum alkalisch fosfatase en transaminasen neemt toe bij voortgezette therapie.

De eigenaar van de hond dient op het hart gedrukt te worden dat voor een succesvolle therapie de toedieningen elke dag op hetzelfde tijdstip gegeven dienen te worden.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenobarbital of die geadviseerd zijn om niet met deze middelen om te gaan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie <sup>a,c</sup> , duizeligheid <sup>a</sup> Lethargie <sup>a</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Slaperigheid <sup>a</sup> , sedatie <sup>c</sup> Polyurie <sup>b</sup> Polydipsie <sup>b</sup> , polyfagie <sup>b</sup> Levertoxicose <sup>d</sup>

a Tijdens de start van de therapie. Deze effecten kunnen gedurende de gehele behandelingsduur blijven bestaan.

b Bij gemiddelde of hogere therapeutisch actieve serumconcentraties; deze effecten kunnen worden verminderd door de inname van zowel voedsel als water te beperken.

c Treedt vooral op bij hogere concentraties actieve serumspiegels.

d Bij langdurig gebruik (plasmaconcentraties >30-40 µg/ml).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Uit studies bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten van fenobarbital tijdens de prenatale groei, met name blijvende veranderingen in de seksuele ontwikkeling. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht van honden en het risico dat de medicatie een verhoging van het aantal aangeboren afwijkingen veroorzaakt moet worden afgewogen tegen het risico van het achterwege laten van de behandeling tijdens de dracht. In geval van dracht wordt het staken van de medicatie ontraden, echter dient wel de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen zijn (reversibele) ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen niet uit te sluiten.

Fenobarbital gaat over in de moedermelk en bij zogen dient gecontroleerd te worden op ongewenst sedatief effect.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De werking van fenobarbital kan verstrekt worden door andere middelen met een centraal depressieve werking, zoals narcotische analgetica, fenothiazines, antihistaminica en chloramfenicol.

Fenobarbital geeft leverinductie: dit kan leiden tot een veranderde farmacokinetiek van gelijktijdig gebruikte diergeneesmiddelen zoals andere anti-epileptica, chlooramfenicol, corticosteroiden, doxycycline, bètablokkers, metronidazol.

De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.

Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Voor orale toediening.

De aanbevolen startdosering bedraagt tweemaal daags 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht. Eventuele aanpassing van deze dosering kan het beste plaats vinden op basis van klinische effectiviteit, bloedspiegels en het optreden van ongewenste bijwerkingen.

Door de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee (50 mg fenobarbital) of vier (25 mg fenobarbital) gelijke delen worden verdeeld.

Het laten meten van bloedspiegels is voorwaarde voor een verantwoord te voeren therapie. De als therapeutisch werkzaam geachte spiegel van fenobarbital ligt tussen de 15-40 µg/ml.

Ten gevolge van verschillen in de uitscheiding van fenobarbital en verschillen in gevoeligheid onder patiënten kunnen de uiteindelijk werkzame doseringen aanzienlijk variëren (van tweemaal daags 1 mg tot 15 mg/kg lichaamsgewicht). Bij een te gering therapeutisch effect kan de dosering in stappen van 20% verhoogd worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

#### *Symptomen*

Depressie van het centrale zenuwstelsel zich uitend in slaap tot aan coma.

Ademhalingsproblemen.

#### *Procedures*

Behandeling van overdosering kan, indien nodig, bestaan uit maagspoelen met achterlating van actieve kool en beademing met zuurstof in geval van hypoxie door stilstand van de ademhaling.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QN03AA02**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Fenobarbital is een barbituraat met een anti-epileptische werking. Fenobarbital wordt gebruikt bij de idiopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie in honden. Fenobarbital oefent werking uit op centraal niveau, beïnvloedt het systeem van de inhiberende neurotransmitter gamma-aminoboterzuur, en remt op deze wijze convulsies. De meer specifieke werking van fenobarbital tegen epilepsie, vergeleken met andere barbituraten, zou kunnen samenhangen met de pKa (7,3) van fenobarbital waardoor een actief neuronaal gebied, met dientengevolge een lokale acidose, relatief meer fenobarbital in de actieve vorm zal omzetten.

Barbituraten veroorzaken enzyminductie en versnellen daardoor hun eigen afbraak.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Als zwak zuur wordt fenobarbital na orale toediening aan honden goed vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd, echter maximale plasmaconcentraties worden pas 4-6 uur na toediening bereikt. De plasma-eiwitbinding bedraagt 45% en het distributievolume bedraagt  $0,7 \pm 0,15$  l/kg. Een steady state serumconcentratie wordt bereikt 8-15,5 dag na aanvang van de therapie.

Fenobarbital is redelijk vet oplosbaar en passeert de hersenbloedbarrière langzaam. Het barbituraateffect ontstaat daardoor langzaam, maar houdt lang aan. Door de matige vetoplosbaarheid vindt een langzame redistributie naar het vetweefsel plaats. Fenobarbital passeert de placenta en komt in de moedermelk.

Fenobarbital wordt in de lever omgezet tot p-hydroxyfenobarbital welke, door een geringere anti-epileptische werking, niet meer substantieel bijdraagt aan de werking van fenobarbital. Van de toegediende dosis wordt ongeveer 25% onveranderd in de urine uitgescheiden (eliminatie-halfwaardetijd 37 – 75 uur) en ongeveer 75% als glucuronide- en sulfaatderivaten van p-hydroxyfenobarbital en als p-hydroxy-fenobarbital. Na een dagelijkse toediening van 5,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht gedurende 90 dagen is een verminderde eliminatiehalfwaardetijd waargenomen (van  $88,7 \pm 19,6$  tot  $47,5 \pm 10,7$  uur).

Onder alkalische omstandigheden wordt de uitscheiding van fenobarbital in de urine versneld.

Er bestaat grote individuele variatie in de mate van fenobarbital metabolisme hetgeen veroorzaakt wordt door de werking van fenobarbital op microsomale leverenzymen. Eliminatiehalfwaardetijden variëren niet alleen tussen dieren onderling maar zelfs binnen één dier.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **e5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 24 uur.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Stop eventuele overblijvende gedeelde tabletten terug in de geopende blisterverpakking.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 5 strips.  
Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 5 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 10 strips.  
Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 10 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 25 strips.  
Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 25 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 50 strips.  
Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 50 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 100 strips.  
Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 100 strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109800

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14 september 2011.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

6 maart 2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS met 5, 10, 25, 50 of 100 blisterverpakkingen à 10 tabletten**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Phenoral 100 mg tablet

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per tablet: 100 mg fenobarbital.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 tabletten  
100 tabletten  
250 tabletten  
500 tabletten  
1000 tabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Houdbaarheid gedeelde tabletten: 24 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Stop eventuele overblijvende gedeelde tabletten terug in de geopende blisterverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109800

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERVERPAKKING van 10 tabletten**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Phenoral

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

100 mg fenobarbital/tablet.

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### **1. Naam van het diergeneesmiddel**

Phenoral 100 mg tablet voor honden

### **2. Samenstelling**

Per tablet:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Fenobarbital 100 mg.

Witte ronde en bolle tablet met bruine spikkeltjes met een kruisvormige breukstreep aan één zijde (diameter 13 mm).

Door de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

### **3. Doeldiersoort(en)**

Hond.

### **4. Indicaties voor gebruik**

Behandeling van de idiopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

### **5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij ernstige leverstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, (één van) de hulpstoffen of andere barbituraten.

### **6. Speciale waarschuwingen**

#### Speciale waarschuwingen:

Voorzichtigheid is geboden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen, hypovolemie, anemie en aandoeningen van hart en ademhalingswegen.

De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd en het optreden hiervan kan worden uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken.

Het verdient aanbeveling de klinische pathologie van de patiënt de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens elke 4-6 maanden te onderzoeken. Van belang is verder te weten dat door de effecten van hypoxie etc. er een verhoging aan leverenzymen wordt waargenomen na een epileptische aanval.

Bij langdurige therapie met fenobarbital treedt gewenning en afhankelijkheid op, die bij plotselinge staken van de therapie kan leiden tot een spontane terugkeer van verschijnselen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Fenobarbital kan bij hepatotoxiciteit niet-pathologische veranderingen te zien geven bij onderzoek van leverfuncties. De plasma-activiteit van serum alkalisch fosfatase en transaminasen neemt toe bij voortgezette therapie.

De eigenaar van de hond dient op het hart gedrukt te worden dat voor een succesvolle therapie de toedieningen elke dag op hetzelfde tijdstip gegeven dienen te worden.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenobarbital of die geadviseerd zijn om niet met deze middelen om te gaan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit studies bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten van fenobarbital tijdens de prenatale groei, met name blijvende veranderingen in de seksuele ontwikkeling. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht van honden en het risico dat de medicatie een verhoging van het aantal aangeboren afwijkingen veroorzaakt moet worden afgewogen tegen het risico van het achterwege laten van de behandeling tijdens de dracht. In geval van dracht wordt het staken van de medicatie ontraden, echter dient wel de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen zijn (reversibele) ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen niet uit te sluiten.

Fenobarbital gaat over in de moedermelk en bij zogen dient gecontroleerd te worden op ongewenst sedatief effect.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De werking van fenobarbital kan verstrekt worden door andere middelen met een centraal depressieve werking, zoals narcotische analgetica, fenothiazines, antihistaminica en chloramfenicol.

Fenobarbital geeft leverinductie: dit kan leiden tot een veranderde farmacokinetiek van gelijktijdig gebruikte diergeneesmiddelen zoals andere anti-epileptica, chlooramfenicol, corticosteroiden, doxycycline, bètablokkers, metronidazol.

De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.

Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

Overdosering:

*Symptomen*

Depressie van het centrale zenuwstelsel zich uitend in slaap tot aan coma.

Ademhalingsproblemen.

*Procedures*

Behandeling van overdosering kan, indien nodig, bestaan uit maagspoelen met achterlating van actieve kool en beademing met zuurstof in geval van hypoxie door stilstand van de ademhaling.

**7. Bijwerkingen**

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie <sup>a,c</sup> , duizeligheid <sup>a</sup> Lethargie <sup>a</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Slaperigheid <sup>a</sup> , sedatie <sup>c</sup> Polyurie <sup>b</sup> Polydipsie <sup>b</sup> , polyfagie <sup>b</sup> Levertoxicose <sup>d</sup>

a Tijdens de start van de therapie. Deze effecten kunnen gedurende de gehele behandelingsduur blijven bestaan.

b Bij gemiddelde of hogere therapeutisch actieve serumconcentraties; deze effecten kunnen worden verminderd door de inname van zowel voedsel als water te beperken.

c Treedt vooral op bij hogere concentraties actieve serumspiegels.

d Bij langdurig gebruik (plasmaconcentraties >30-40 µg/ml).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

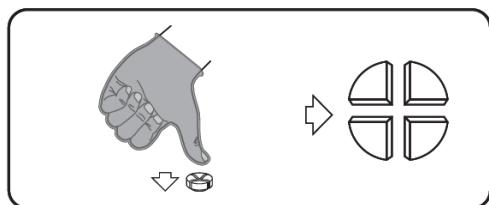
**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor orale toediening.

De aanbevolen startdosering bedraagt tweemaal daags 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht. Eventuele aanpassing van deze dosering kan het beste plaats vinden op basis van klinische effectiviteit, bloedspiegels en het optreden van ongewenste bijwerkingen.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Door de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee (50 mg fenobarbital) of vier (25 mg fenobarbital) gelijke delen worden verdeeld.



Het laten meten van bloedspiegels is voorwaarde voor een verantwoord te voeren therapie. De als therapeutisch werkzaam geachte spiegel van fenobarbital ligt tussen de 15-40 µg/ml.

Ten gevolge van verschillen in de uitscheiding van fenobarbital en verschillen in gevoeligheid onder patiënten kunnen de uiteindelijk werkzame doseringen aanzienlijk variëren (van tweemaal daags 1 mg tot 15 mg/kg lichaamsgewicht). Bij een te gering therapeutisch effect kan de dosering in stappen van 20% verhoogd worden.

#### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Stop eventuele overblijvende gedeelde tabletten terug in de geopende blisterverpakking en gebruik deze binnen 24 uur.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 109800

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 5 strips.

Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 5 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 10 strips.

Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 10 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 25 strips.

Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 25 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 50 strips.

Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 50 strips.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 100 strips.

Aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakking met 10 tabletten in een kartonnen doos van 100 strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

6 maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatië

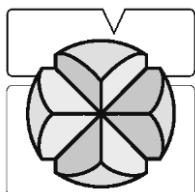
Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland  
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**



**KANALISATIE**  
UDA