

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Epityl 60 mg Aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 60 mg

Weiß, runde Tablette, mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleich große Teile geteilt werden.

3. Zieltierart

Hund

4. Anwendungsgebiete

Prävention von Krampfanfällen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 6 kg.

Nicht anwenden im Falle einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Barbiturate oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vorsicht ist geboten bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Anämie, Hypovolämie sowie kardialer und respiratorischer Funktionsbeeinträchtigung. Das Risiko hepatotoxischer Nebenwirkungen kann verringert oder ihr Auftreten verzögert werden, indem die niedrigste wirksame Dosierung gewählt wird.

Bei einer Langzeittherapie wird eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte empfohlen.

Es wird empfohlen, 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate eine klinische Labordiagnostik durchzuführen und beispielsweise Leberenzymaktivitäten und Gallensäuren im Serum zu bestimmen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass u. a. Hypoxie zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte nach einem Krampfanfall führt. Phenobarbital kann die Aktivitäten der alkalischen Phosphatase und der Transaminasen im Serum erhöhen. Hierbei kann es sich um nicht-pathologische Veränderungen, aber auch um Anzeichen von Hepatotoxizität handeln. Daher werden Leberfunktionstests empfohlen.

Wenn die Serum-Gallensäuren im Normalbereich liegen, ist bei erhöhten Leberenzymwerten nicht immer eine Verringerung der Phenobarbital-Dosis erforderlich.

Bei stabil auf Phenobarbital eingestellten epileptischen Patienten wird eine Umstellung von anderen Darreichungsformen von auf Epityl 60 mg Tabletten nicht empfohlen. Ist die Umstellung jedoch unvermeidlich, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Diese beinhalten häufigere Kontrollen der Plasmakonzentration, zur Sicherstellung therapeutischer Wirkstoffspiegel. Die Überwachung von Nebenwirkungen und Leberfunktionsstörungen sollte bis zur Stabilisierung engmaschiger erfolgen.

Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen antikonvulsiven Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Die versehentliche Einnahme kann Vergiftungen mit tödlichem Ausgang hervorrufen, insbesondere bei Kindern. Achten Sie streng darauf, dass Kinder nicht mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen. Phenobarbital ist teratogen und kann bei Feten und mit Muttermilch ernährten Kindern toxisch wirken; es kann die Hirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere Frauen, Frauen in gebärfähigem Alter und stillende Mütter sollten die versehentliche Einnahme und längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel in der Originalverpackung auf, um die versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Es wird empfohlen, während der Anwendung Einmalhandschuhe zu tragen, um Hautkontakt zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat im Hinblick auf Barbituratvergiftung einzuholen. Zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett. Wenn möglich, sollte der Arzt über den Zeitpunkt und die Menge der eingenommenen Tabletten informiert werden, weil diese Angaben zur Sicherstellung der geeigneten Behandlung beitragen.

Teile von Tabletten, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden, sollten im geöffneten Fach des Blisters in den Umkarton zurückgelegt werden.

Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke, so dass bei höheren Dosen (reversible) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden können.

In Studien mit Labortieren hat sich gezeigt, dass Phenobarbital Auswirkungen auf das pränatale Wachstum, insbesondere die Entwicklung der Geschlechtsorgane hat. Blutungsneigungen bei Neugeborenen werden mit der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit in Verbindung gebracht. Die Verabreichung von Vitamin K an die tragende Hündin über 10 Tage vor der Geburt kann dazu beitragen, die Auswirkungen auf den Fetus zu minimieren.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht nachgewiesen. Der Nutzen der Behandlung die mit epileptischen Anfällen verbundenen potenziellen Risiken für den Fetus (Hypoxie und Azidose) überwiegen. Daher wird ein Absetzen der antikonvulsiven Behandlung im Falle einer Trächtigkeit nicht empfohlen, jedoch sollte die Dosis so gering wie möglich gehalten werden.

Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über; säugende Welpen sollten daher im Hinblick auf unerwünschte sedierende Wirkungen überwacht werden. Ein frühzeitiges Absetzen von der Muttermilch kann eine mögliche Option darstellen. Wenn bei Saugwelpen Schläfrigkeit oder sedative Effekte auftreten, die den Saugvorgang beeinträchtigen können, sollte eine alternative Fütterungsmethode gewählt werden.

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation darf nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis zur antikonvulsiven Therapie kann zu einer erheblichen Induktion von Plasmaproteinen (unter anderem saures Alpha-1-Glycoprotein, AGP) führen, die Arzneimittel binden.

Phenobarbital kann die Wirksamkeit einiger Arzneimittel vermindern, da es durch die Induktion entsprechender Enzyme in Lebermikrosomen zu einer gesteigerten Metabolisierung führt. Daher sollten Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln besonders beachtet werden. Die Plasmakonzentration einer Reihe von Arzneimitteln (z. B. Ciclosporin, Schilddrüsenhormone und Theophyllin) sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital vermindert.

Die gleichzeitige Gabe von anderen Wirkstoffen mit zentral dämpfender Wirkung (z. B. narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazine, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol) kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Cimetidin und Ketokonazol sind Inhibitoren von Leberenzymen. Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann zu einer Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital führen. Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko einer Pankreatitis.

Die Anwendung von Phenobarbital-Tabletten zusammen mit Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon überwiegend zu Phenobarbital metabolisiert wird.

Folgende Tierarzneimittel können die Krampfschwelle herabsetzen: Chinolone, Beta-Lactam-Antibiotika in hohen Dosen, Theophyllin, Aminophyllin, Ciclosporin und Propofol. Tierarzneimittel, die die Krampfschwelle verändern können, sollten nur eingesetzt werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und keine sicherere Alternative existiert.

Überdosierung:

Vergiftungserscheinungen können oberhalb einer Dosis von 20 mg/kg/Tag oder bei einem Anstieg der Serum-Phenobarbitalspiegel über 45 µg/ml auftreten.

Symptome einer Überdosierung sind:

- zentrale Depression, von Anzeichen der Somnolenz bis Koma reichend,
- respiratorische Probleme,
- kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zum Nierenversagen und Tod führen können.

Im Falle einer Überdosierung ist das eingenommene Tierarzneimittel aus dem Magen zu entfernen, zum Beispiel durch eine Magenspülung. Aktivkohle kann gegeben werden. Falls erforderlich, die Atmung und das Herz-Kreislaufsystem unterstützen.

Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung. Mit Hilfe von Stimulanzien des zentralen Nervensystems (z. B. Doxapram) kann das Atemzentrum angeregt werden. Die Gabe von Sauerstoff ist angezeigt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ataxie und Schläfrigkeit ¹ Paradoxe Übererregbarkeit ² Polyurie, Polydipsie und Polyphagie ³ Hepatotoxizität ⁴ Panzytopenie und/ oder Neutropenie ⁵
--	--

	Verminderung der Serumkonzentration von Thyroxin (TT4 oder FT4) ⁶
--	--

¹Zu Beginn der Therapie kann es zu Ataxie und Schläfrigkeit kommen. Diese Erscheinungen sind normalerweise vorübergehend und klingen bei den meisten, jedoch nicht bei allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf ab. Wenn die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs erreichen, dann werden Sedation und Ataxie häufig zu einem großen Problem.

²Manche Tiere zeigen insbesondere zu Behandlungsbeginn eine paradoxe Übererregbarkeit. Da diese Übererregbarkeit nicht im Zusammenhang mit einer Überdosierung steht, ist eine Dosisverringering nicht erforderlich.

³Bei mittleren oder höheren Wirkstoffkonzentrationen im Serum können Polyurie, Polydipsie und Polyphagie auftreten. Diese Effekte können durch eine Begrenzung der Futteraufnahme gemildert werden.

⁴Hohe Plasmakonzentrationen können mit Hepatotoxizität einhergehen.

⁵Phenobarbital kann eine schädigende Wirkung auf die Stammzellen des Knochenmarks haben. Die Folgen sind eine immunotoxisch bedingte Panzytopenie und /oder Neutropenie. Diese Reaktionen klingen nach dem Absetzen der Behandlung ab.

⁶Die Behandlung von Hunden mit Phenobarbital kann zur Verminderung der Serumkonzentration von Thyroxin (TT4 oder FT4) führen, was jedoch kein Anzeichen für das Vorliegen einer klinischen Schilddrüsenunterfunktion sein muss. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte nur bei Auftreten von klinischen Krankheitssymptomen begonnen werden..

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
https://www.fagg.be/nl/diergeeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen
 Oder Email: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Einnehmen.

Die erforderliche Dosierung ist bis zu einem gewissen Grad individuell unterschiedlich und hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab.

Die Tabletten sollten jeden Tag zur gleichen Zeit und auf die Fütterungszeiten abgestimmt verabreicht werden, um den Therapieerfolg zu optimieren.

Dosierung:

Bei Hunden sollte die Behandlung mit einer oralen Dosis von 2 bis 5 mg pro kg Körpergewicht pro Tag begonnen werden. Die Tagesdosis sollte auf zwei Gaben täglich verteilt werden.

Konstante Serumkonzentrationen (Fließgleichgewicht) werden erst ein bis zwei Wochen nach Therapiebeginn erreicht. Die volle therapeutische Wirksamkeit tritt erst nach zwei Wochen ein. Während dieses Zeitraums sollte die Dosis daher nicht erhöht werden.

Lassen sich die Krampfanfälle nicht zufriedenstellend kontrollieren, kann die Dosis unter Kontrolle des Phenobarbital-Serumspiegels schrittweise um jeweils 20 % gesteigert werden. Die Phenobarbital Serumkonzentrationen sollten nach dem Erreichen des Fließgleichgewichts überprüft werden. Wenn der Messwert unter 15 µg/ml liegt, sollte die Dosis entsprechend angepasst werden. Bei erneutem Auftreten

von Krampfanfällen kann die Dosis bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml erhöht werden. Hohe Plasmakonzentrationen können hepatotoxisch sein.

Blutproben sollten immer zur gleichen Zeit genommen werden. Vorzugsweise erfolgt dies kurz vor der nächsten Phenobarbital-Gabe, wenn der Plasmaspiegel am niedrigsten ist.

Die Plasmakonzentrationen eines Tieres müssen im Zusammenhang mit dem beobachteten Ansprechen auf die Therapie und einer vollständigen klinischen Beurteilung einschließlich der Überprüfung von Anzeichen toxischer Effekte interpretiert werden.

Aufgrund klinischer Daten ist anzunehmen, dass bei einzelnen Tieren beträchtliche Schwankungen der Plasmakonzentrationen von Phenobarbital auftreten können. Dies kann dazu führen, dass gelegentlich die niedrigste Plasmakonzentration eines Tieres unter dem durchschnittlichen therapeutisch wirksamen Minimallevel (15 µg/ml), die höchsten aber nahe am Maximallevel (45 µg/ml) liegen.

Wenn die Krampfanfälle bei solchen Tieren unzureichend kontrollierbar sind, muss eine Erhöhung der Dosis besonders vorsichtig erfolgen, da toxische Werte erreicht oder überschritten werden können. Es kann bei diesen Tieren erforderlich sein, die Spitzen- und Basalwerte im Plasma zu messen. (Höchstwerte im Plasma werden ungefähr drei Stunden nach Verabreichung erreicht).

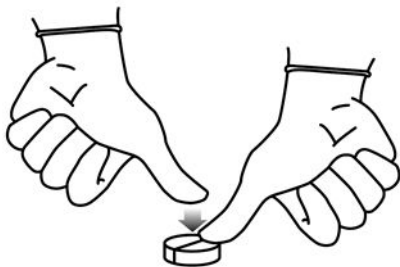
Bei Tieren mit nicht zufriedenstellend kontrollierbaren Krampfanfällen und Plasmakonzentrationen im Bereich von 40 µg/ml, sollte die Diagnose überdacht und/oder der Therapieplan durch ein zweites Antikonvulsivum (z. B. Bromid) ergänzt werden.

Die Tabletten können in gleich große Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine exakte Dosierung sicherzustellen.

Um die mit der Kreuzbruchrille versehene Tablette in Viertel zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche. Üben Sie dann mit dem Daumen auf die Mitte der Bruchkerbe Druck aus.



Um die Tablette in zwei Hälften zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche, fixieren Sie die eine Hälfte der Tablette und drücken Sie auf die andere Hälfte.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Konstante Serumkonzentrationen (Fließgleichgewicht) werden erst ein bis zwei Wochen nach Therapiebeginn erreicht. Die volle therapeutische Wirksamkeit tritt erst nach zwei Wochen ein. Während dieses Zeitraumes sollte die Dosis daher nicht erhöht werden.

Lassen sich die Krampfanfälle nicht zufriedenstellend kontrollieren, kann die Dosis unter Kontrolle des Phenobarbital-Serumspiegels schrittweise um jeweils 20 % gesteigert werden. Die Phenobarbital-Serumkonzentrationen sollten nach dem Erreichen des Fließgleichgewichts überprüft werden. Wenn der Messwert unter 15 µg/ml liegt, sollte die Dosis entsprechend angepasst werden. Bei erneutem Auftreten von Krampfanfällen kann die Dosis bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml erhöht werden. Hohe Plasmakonzentrationen können hepatotoxisch sein.

Blutproben sollten immer zur gleichen Zeit genommen werden. Vorzugsweise erfolgt dies kurz vor der nächsten Phenobarbital-Gabe, wenn der Plasmaspiegel am niedrigsten ist.

Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen antikonvulsiven Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungsbedingungen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 2 Tage.

Geteilte Tabletten im Umkarton aufbewahren.

Nicht gebrauchte Tablettenhälften oder –viertel müssen nach zwei Tagen verworfen werden.

Bewahren Sie den Blister im Umkarton auf.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgröße

BE-V522000 (Blisterstreifen)

BE-V522017 (HDPE Behältnis)

Blisterstreifen (PVC/ Aluminium) mit jeweils 10 Tabletten in Faltschachteln à 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 und 1000 Tabletten.

Weißer Tablettenbehälter aus HDPE mit einem kindersicheren Verschluss aus Polypropylen à 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Fendigo nv/sa

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

BE-1160 Brussels

Tel: (+)32(0) 474 97 09 88

E-mail: phv@fendigo.com

17. Weitere Informationen