

[Version 9,03/2022]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Phenocoat 12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φαινοβαρβιτάλη 12,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυρήνας:
Microcrystalline cellulose
Saccharin Sodium
Vanillin
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate (type A)
Magnesium stearate
Silica, colloidal hydrated
Επικάλυψη:
Poly(vinyl alcohol)
Talc
Titanium dioxide (E171)
Glycerol monocaprylocaprate
Sodium laurilsulfate
Iron oxide (E172):
<u>Χρωστική:</u>
Κίτρινο: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου

12,5 mg: Κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τροποποιημένο σχήμα μπάλας.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων και τη μείωση της συχνότητας, της σοβαρότητας και της διάρκειας των επιληπτικών κρίσεων στην ιδιοπαθή επιληψία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε άλλα βαρβιτουρικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική νόσο, σοβαρές νεφρικές ή καρδιαγγειακές διαταραχές.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η απόφαση για έναρξη αντιεπιληπτικής φαρμακευτικής αγωγής με φαινοβαρβιτάλη θα πρέπει να αξιολογείται για κάθε μεμονωμένη περίπτωση και εξαρτάται από τον αριθμό, τη συχνότητα, τη διάρκεια και τη σοβαρότητα των επιληπτικών κρίσεων σε σκύλους.

Η έγκαιρη θεραπεία είναι δικαιολογημένη επειδή οι επαναλαμβανόμενες επιληπτικές κρίσεις μπορεί να δημιουργήσουν πρόσθετες εστίες επιληπτικών κρίσεων.

Οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις φαινοβαρβιτάλης στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται για να καταστεί δυνατή η χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης. Η ατομική μεταβλητότητα του μεταβολισμού της φαινοβαρβιτάλης είναι υψηλή. Λόγω της αυτοεπαγωγής των ηπατικών μικροσωμικών ενζύμων (βλ. παράγραφο 4.3 φαρμακοκινητική), μπορεί να χρειαστούν αυξανόμενες αυξήσεις της δόσης με την πάροδο του χρόνου για να διατηρηθεί η ίδια συγκέντρωση στον ορό. Μερικοί από τους σκύλους δεν εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μερικοί άλλοι εμφανίζουν μόνο μείωση των κρίσεων, ενώ μερικοί από τους σκύλους δεν ανταποκρίνονται.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται προσοχή σε ζώα με διαταραχή της ηπατικής ή/και νεφρικής λειτουργίας, υποογκαιμία, αναιμία και καρδιακή ή αναπνευστική δυσλειτουργία.

Συνιστάται αξιολόγηση των εργαστηριακών εξετάσεων (αιματολογικές και βιοχημικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας και της λειτουργίας του θυρεοειδούς) πριν από την έναρξη της θεραπείας καθώς και παρακολούθηση 2-3 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 4-6 μήνες.

Η πιθανότητα ηπατοτοξικών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί ή να καθυστερήσει χρησιμοποιώντας μια αποτελεσματική δόση που είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη.

Σε περίπτωση υπονίας ηπατοτοξικότητας, συνιστώνται εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Σε περίπτωση οξείας ηπατικής ανεπάρκειας ή χρόνιας βλάβης των ηπατικών κυττάρων, η φαινοβαρβιτάλη πρέπει να διακοπεί και να αντικατασταθεί από άλλο τύπο αντιεπιληπτικής θεραπείας.

Η απόσυρση της φαινοβαρβιτάλης ή η μετάβαση σε ή από άλλο τύπο αντιεπιληπτικής θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σταδιακά για να αποφευχθεί η επίσπευση μιας αύξησης της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων.

Σε σταθεροποιημένους επιληπτικούς ασθενείς, δεν συνιστάται η αλλαγή μεταξύ σκευασμάτων φαινοβαρβιτάλης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις, όπως καταστολή, αποπροσανατολισμό, αταξία, νυσταγμό και μπορεί να είναι θανατηφόρα μετά από τυχαία κατάποση από παιδιά. Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται προσεκτικά μακριά από παιδιά. Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική συσκευασία πριν από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	πολυφαγία ¹ , πολυδιψία ¹ , λήθαργος ¹ , πολυουρία, καταστολή ¹ , αταξία ¹ , αυξημένα ηπατικά ένζυμα ² .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	υπερδιέγερση ³ .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	δυσκρασία του αίματος (όπως αναιμία ή/και θρομβοπενία ή/και ουδετεροπενία) ⁴ , υπολευκωματιναιμία ⁴ , αυξημένα λιπίδια ορού, δυσκινησία ⁴ , άγχος ⁴ , ηπατική τοξίκωση ⁵ , παγκρεατίτιδα.
Απροσδιόριστη συχνότητα (η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	διάρροια, έμετος, δερματίτιδα ⁶ , χαμηλή θυροξίνη (T4) ⁷ .

¹ Αυτές οι επιδράσεις είναι συνήθως παροδικές (10-21 ημέρες) και εξαφανίζονται με τη συνέχιση της φαρμακευτικής αγωγής.

² Αυτά μπορεί να σχετίζονται με μη παθολογικές αλλαγές, αλλά θα μπορούσαν επίσης να αντιπροσωπεύουν ηπατοτοξικότητα.

³ Παρατηρείται ιδιαίτερα μετά την έναρξη της θεραπείας. Καθώς αυτή η υπερδιέγερση δεν συνδέεται με υπερδοσολογία, δεν απαιτείται μείωση της δοσολογίας.

⁴ Αναστρέψιμη με μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας με φαινοβαρβιτάλη.

⁵ Συνδέεται με μακροχρόνια χρήση φαινοβαρβιτάλης και υψηλές θεραπευτικές δόσεις (> 20 mg/kg/ημέρα) ή υψηλές συγκεντρώσεις στον ορό (≥ 35 µg/ml). Οποιοσδήποτε αλλαγές είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του φαρμάκου εάν εντοπιστούν νωρίς στην πορεία της νόσου.

⁶ Επιφανειακή νεκρολυτική δερματίτιδα ως μέρος του συνδρόμου υπερευαισθησίας στα αντισπασμωδικά (AHS).

⁷ Τα χαμηλότερα επίπεδα ολικής T4 ή ελεύθερης T4 στον ορό μπορεί να μην αποτελούν ένδειξη υποθυρεοειδισμού. Η θεραπεία με υποκατάσταση θυρεοειδικών ορμονών θα πρέπει να ξεκινά μόνο εάν υπάρχουν κλινικά σημεία της νόσου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε σκύλους.

Κύηση:

Μελέτες έχουν δείξει ότι η φαινοβαρβιτάλη διαπερνά τον πλακούντα σε ζώα εργαστηρίου και ανθρώπους. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και αναπτυξιακών επιδράσεων. Η φαινοβαρβιτάλη έχει επίδραση κατά τη διάρκεια της προγεννητικής ανάπτυξης, προκαλώντας ιδίως μόνιμες αλλαγές στη νευρολογική και σεξουαλική ανάπτυξη. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ο κίνδυνος ότι το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αύξηση του αριθμού των συγγενών ανωμαλιών πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου αναστολής της θεραπείας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Μελέτες σε πειραματόζωα και ανθρώπους έχουν δείξει ότι η φαινοβαρβιτάλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Τα κουτάβια θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για φαρμακολογικές επιδράσεις όπως η καταστολή. Εάν εμφανιστούν υπνηλία/ηρεμιστικές επιδράσεις (που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον θηλασμό) σε θηλάζοντα νεογνά, θα πρέπει να επιλεγεί μια τεχνητή μέθοδος θηλασμού.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φαινοβαρβιτάλη επάγει και τις δύο πρωτεΐνες του πλάσματος, όπως η α1-όξινη γλυκοπρωτεΐνη και τα ένζυμα του ηπατικού μικροσωματικού κυτοχρώματος P450 (CYP), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις. Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη φαρμακοκινητική και τις δόσεις των φαρμάκων που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η επαγωγή των πρωτεϊνών του πλάσματος έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος και συνεπώς χαμηλότερο μη δεσμευμένο κλάσμα ουσιών στο πλάσμα. Η επαγωγή των ενζύμων CYP μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερο μεταβολισμό ουσιών που μεταβολίζονται από αυτά τα ένζυμα και συνεπώς χαμηλότερη συγκέντρωση ουσιών στο πλάσμα, συμπεριλαμβανομένης της ίδιας της φαινοβαρβιτάλης.

Η θεραπευτική δράση των βενζοδιαζεπινών, όπως η διαζεπάμη, μπορεί να μειωθεί σε ζώα που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περιπτώσεις *status epilepticus* σε ζώα που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα και επομένως οι θεραπευτικές επιδράσεις άλλων αντιεπιληπτικών φαρμάκων, όπως η λεβετιρακετάμη και η ζονισαμίδα, μπορεί να μειωθούν από τη φαινοβαρβιτάλη όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα.

Η φαινοβαρβιτάλη δρα συνεργιστικά με άλλα GABA εργικά φάρμακα, όπως το βρωμίδιο.

Καθώς η φαινοβαρβιτάλη μεταβολίζεται μερικώς από τα ένζυμα CYP, οι ουσίες που αναστέλλουν τη δραστηριότητα του ενζύμου CYP μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη συγκέντρωση φαινοβαρβιτάλης

στο πλάσμα. Αρκετές ουσίες έχουν αναγνωριστεί ως αναστολείς του CYP σε ανθρώπους και εργαστηριακά ζώα ή/και σε μελέτες *in vitro*. Ο κλινικός αντίκτυπος αυτών των αλληλεπιδράσεων θεωρείται χαμηλός όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται σε θεραπευτικές δόσεις, ωστόσο οι πιθανές αλληλεπιδράσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Παραδείγματα τέτοιων ουσιών είναι: η κετοκοναζόλη, η γκριζεοφουλβίνη, η χλωραμφενικόλη, α2-αγωνιστές όπως η μεδετομιδίνη και η ξυλαζίνη, η ατιπαμεζόλη, η προποφόλη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,5 mg φαινοβαρβιτάλης ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα κάθε 12 ώρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας έναρξης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται την ίδια ώρα κάθε μέρα για να επιτευχθεί επιτυχής θεραπεία.

Οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό δεν επιτυγχάνονται μέχρι 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και, ως εκ τούτου, η αρχική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μπορεί να ποικίλλει ενώ οι δόσεις δεν πρέπει να αυξάνονται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Τυχόν προσαρμογές στη δόση έναρξης γίνονται καλύτερα εάν βασίζονται στην κλινική αποτελεσματικότητα, στις συγκεντρώσεις της φαινοβαρβιτάλης στο αίμα και στην εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων.

Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης της φαινοβαρβιτάλης στον ορό είναι απαραίτητος για την παροχή της κατάλληλης θεραπείας. Κατά τον προσδιορισμό ενός σχεδίου παρακολούθησης της συγκέντρωσης στον ορό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο χρόνος επίτευξης σταθερής κατάστασης (1-2 εβδομάδες) και ο αυξημένος μεταβολισμός λόγω αυτοεπαγωγής (6 εβδομάδες).

Οι συγκεντρώσεις φαινοβαρβιτάλης που θεωρούνται θεραπευτικά αποτελεσματικές κυμαίνονται από 15 έως 40 µg/ml, αλλά στους περισσότερους σκύλους, απαιτείται συγκέντρωση φαινοβαρβιτάλης στον ορό μεταξύ 25-30µg/ml για τον βέλτιστο έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων.

Λόγω των διαφορών στην απέκκριση της φαινοβαρβιτάλης και των διαφορών στην ευαισθησία, οι αποτελεσματικές δόσεις μπορεί να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών (από 1 mg έως 15 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα).



Σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 20% κάθε φορά, με σχετική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων φαινοβαρβιτάλης στον ορό.

Λόγω της αυτοεπαγωγής των ηπατικών μικροσωμικών ενζύμων, σε ορισμένους σκύλους ο χρόνος ημιζωής της φαινοβαρβιτάλης μπορεί να γίνει μικρότερος από 20 ώρες μετά από χρόνια θεραπεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, για να ελαχιστοποιηθεί η θεραπευτικά σχετική διακύμανση των συγκεντρώσεων στον ορό, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης με μεσοδιάστημα 8 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Εάν οι επιληπτικές κρίσεις δεν ελέγχονται ικανοποιητικά και εάν η μέγιστη συγκέντρωση είναι περίπου 40 µg/ml, η διάγνωση θα πρέπει να επανεξεταστεί ή/και να προστεθεί ένα δεύτερο αντιεπιληπτικό προϊόν στο πρωτόκολλο θεραπείας.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με την παρατηρηθείσα ανταπόκριση στη θεραπεία και μια πλήρη κλινική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης για ενδείξεις τοξικών επιδράσεων σε κάθε ζώο.

Λάβετε υπόψη ότι αυτός ο δοσολογικός πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση έναρξης για κάθε χορήγηση: 2,5 mg/kg. Αναφέρει τον αριθμό και τον τύπο των δισκίων που απαιτούνται για τη χορήγηση 2,5 mg φαινοβαρβιτάλης ανά kg σωματικού βάρους ανά χορήγηση.

Σωματικό βάρος	Phenocoat 5 mg	Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg	Phenocoat 50 mg
2 kg				
4 kg				

5 kg			●			
7 kg	●	ΚΑΙ	●			
10 kg				●		
20 kg						●
30 kg				●	ΚΑΙ	●
40 kg						● ●
50 kg				●	ΚΑΙ	● ●
60 kg						● ● ●

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος συνδυασμός μεγεθών δισκίων για τη χορήγηση της βέλτιστης δοσολογίας για κάθε σκύλο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι:

- καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος που καταδεικνύεται από σημεία που κυμαίνονται από ύπνο έως κώμα,
- αναπνευστικά προβλήματα,
- καρδιαγγειακά προβλήματα, υπόταση και καταπληξία που οδηγούν σε νεφρική ανεπάρκεια και θάνατο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, να γίνει πλύση στομάχου και χορήγηση αναπνευστικής και καρδιαγγειακής υποστήριξης, όπως απαιτείται.

Οι κύριοι στόχοι της διαχείρισης είναι η εντατική συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία με ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση της καρδιαγγειακής, αναπνευστικής και νεφρικής λειτουργίας και στη διατήρηση της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά η κάθαρση της φαινοβαρβιτάλης μπορεί να ενισχυθεί με αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN03AA02.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φαινοβαρβιτάλη είναι ένα φαινοβαρβιτουρικό με αντιεπιληπτική δράση. Η φαινοβαρβιτάλη λειτουργεί σε κεντρικό επίπεδο και επηρεάζει το σύστημα του ανασταλτικού νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA). Η φαινοβαρβιτάλη είναι γνωστό ότι αναστέλλει την εξάπλωση της επιληπτικής δραστηριότητας και αυξάνει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων δεσμεύοντας τον υποδοχέα GABA_A, και επομένως ενεργοποιώντας άμεσα τους διαύλους χλωρίου που ελέγχονται από τον υποδοχέα GABA και αυξάνοντας τη συγγένεια του GABA για τον δικό του υποδοχέα μέσω αλλοστερικής δράσης.

Άλλοι προτεινόμενοι μηχανισμοί περιλαμβάνουν την αλληλεπίδραση με τους υποδοχείς γλουταμινικού για τη μείωση των νευρωνικών διεγερτικών μετασυναπτικών ρευμάτων και την αναστολή των τασεο-ελεγχόμενων διαύλων ασβεστίου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η απορρόφηση της φαινοβαρβιτάλης είναι αρκετά ταχεία μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μεταξύ 2 και 5 ωρών. Η βιοδιαθεσιμότητα κυμαίνεται μεταξύ 86%-96%. Στους σκύλους βρέθηκε διαφορά περίπου 10% στην απορρόφηση κατά τη σύγκριση νηστικών με ταϊσμένων σκύλων, υποδηλώνοντας την απορρόφηση μικρότερης ποσότητας του φαρμάκου όταν χορηγείται μαζί με φαγητό.

Ο όγκος κατανομής είναι ~700 ml/kg. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 45 και 60% ανάλογα με τη συγκέντρωση του φαρμάκου στο πλάσμα. Η φαινοβαρβιτάλη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Η αναλογία μεταξύ των συγκεντρώσεων στον εγκεφαλονωτιαίο υγρό και στο ολικό πλάσμα είναι σχεδόν ίση με το ελεύθερο κλάσμα του φαρμάκου στο πλάσμα.

Στους σκύλους, η φαινοβαρβιτάλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω ηπατικών μικροσωμικών ενζύμων, αν και έως και το 25% του αμετάβλητου φαρμάκου αποβάλλεται μέσω εξαρτώμενης από το pH νεφρικής απέκκρισης.

Η φαινοβαρβιτάλη έχει αργό ρυθμό αποβολής. Μεταξύ των μεμονωμένων ζώων, ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι μεταξύ 37 και 99 ωρών και μπορεί επομένως να ποικίλει σημαντικά. Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης δεν επιτυγχάνονται μέχρι 1 ή 2 εβδομάδες θεραπείας με σταθερές ημερήσιες δόσεις.

Η φαινοβαρβιτάλη είναι ένας ισχυρός επαγωγέας των ηπατικών μικροσωμικών ενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP450). Ως αποτέλεσμα, μετά από χρόνια χορήγηση φαινοβαρβιτάλης, η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να επάγει τον δικό της μεταβολισμό με αποτέλεσμα αυξημένη ολική κάθαρση σώματος και μικρότερο χρόνο ημιζωής αποβολής.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία κυψέλης PVDC/PE/PVC-PVC/αλουμινίου/χαρτιού που περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 ή 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland BV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00972V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

12/5/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Phenocoat 12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φαινοβαρβιτάλη 12,5 mg/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία

20 δισκία

30 δισκία

40 δισκία

50 δισκία

60 δισκία

70 δισκία

80 δισκία

90 δισκία

100 δισκία

250 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Η τυχαία κατάποση αυτών των δισκίων από παιδιά μπορεί να είναι επιβλαβής. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Δ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland BV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00972V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία κυψέλης από PVC/PE/PVDC-PVC/αλουμίνιο/χαρτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Phenocoat

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Φαινοβαρβιτάλη 12,5 mg/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Phenocoat 5/12,5/25/50 mg για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φαινοβαρβιτάλη 5/12,5/25/50 mg

5 mg: Ροζ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με βαθύ κοίλο σχήμα

12,5 mg: Κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τροποποιημένο σχήμα μπάλας

25 mg: Πορτοκαλί επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τροποποιημένο σχήμα μπάλας

50 mg: Καφέ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τροποποιημένο σχήμα μπάλας

3. Είδη ζώων



Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων και τη μείωση της συχνότητας, της σοβαρότητας και της διάρκειας των επιληπτικών κρίσεων στην ιδιοπαθή επιληψία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε άλλα βαρβιτουρικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική νόσο, σοβαρές νεφρικές ή καρδιαγγειακές διαταραχές.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η απόφαση για έναρξη αντιεπιληπτικής φαρμακευτικής αγωγής με φαινοβαρβιτάλη θα πρέπει να αξιολογείται για κάθε μεμονωμένη περίπτωση και εξαρτάται από τον αριθμό, τη συχνότητα, τη διάρκεια και τη σοβαρότητα των επιληπτικών κρίσεων σε σκύλους. Η έγκαιρη θεραπεία είναι δικαιολογημένη επειδή οι επαναλαμβανόμενες επιληπτικές κρίσεις μπορεί να δημιουργήσουν πρόσθετες εστίες επιληπτικών κρίσεων.

Οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις φαινοβαρβιτάλης στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται για να καταστεί δυνατή η χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης. Η ατομική μεταβλητότητα του μεταβολισμού της φαινοβαρβιτάλης είναι υψηλή. Λόγω της αυτοεπαγωγής των ηπατικών μικροσωμικών ενζύμων, μπορεί να χρειαστούν αυξανόμενες αυξήσεις της δόσης με την πάροδο του χρόνου για να διατηρηθεί η ίδια συγκέντρωση στον ορό.

Μερικοί από τους σκύλους δεν εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μερικοί άλλοι εμφανίζουν μόνο μείωση των κρίσεων, ενώ μερικοί από τους σκύλους δεν ανταποκρίνονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται προσοχή σε ζώα με διαταραχή της ηπατικής ή/και νεφρικής λειτουργίας, υποογκαιμία, αναιμία και καρδιακή ή αναπνευστική δυσλειτουργία.

Συνιστάται αξιολόγηση των εργαστηριακών εξετάσεων (αιματολογικές και βιοχημικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας και της λειτουργίας του θυρεοειδούς) πριν από την έναρξη της θεραπείας καθώς και παρακολούθηση 2-3 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 4-6 μήνες.

Η πιθανότητα ηπατοτοξικών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί ή να καθυστερήσει χρησιμοποιώντας μια αποτελεσματική δόση που είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη.

Σε περίπτωση υπονίας ηπατοτοξικότητας, συνιστώνται εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Σε περίπτωση οξείας ηπατικής ανεπάρκειας ή χρόνιας βλάβης των ηπατικών κυττάρων, η φαινοβαρβιτάλη πρέπει να διακοπεί και να αντικατασταθεί από άλλο τύπο αντιεπιληπτικής θεραπείας.

Η απόσυρση της φαινοβαρβιτάλης ή η μετάβαση σε ή από άλλο τύπο αντιεπιληπτικής θεραπείας θα πρέπει να γίνεται σταδιακά για να αποφευχθεί η επίσπευση μιας αύξησης της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων.

Σε σταθεροποιημένους επιληπτικούς ασθενείς, δεν συνιστάται η αλλαγή μεταξύ σκευασμάτων φαινοβαρβιτάλης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις, όπως καταστολή, αποπροσανατολισμό, αταξία, νυσταγμό και μπορεί να είναι θανατηφόρα μετά από τυχαία κατάποση από παιδιά. Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται προσεκτικά μακριά από παιδιά. Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική συσκευασία πριν από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε σκύλους.

Εγκυμοσύνη:

Μελέτες έχουν δείξει ότι η φαινοβαρβιτάλη διαπερνά τον πλακούντα σε ζώα εργαστηρίου και ανθρώπους. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και αναπτυξιακών επιδράσεων. Η φαινοβαρβιτάλη έχει επίδραση κατά τη διάρκεια της προγεννητικής ανάπτυξης, προκαλώντας ιδίως μόνιμες αλλαγές στη νευρολογική και σεξουαλική ανάπτυξη.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ο κίνδυνος ότι το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αύξηση του αριθμού των συγγενών ανωμαλιών πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου αναστολής της θεραπείας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Μελέτες σε πειραματόζωα και ανθρώπους έχουν δείξει ότι η φαινοβαρβιτάλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Τα κουτάβια θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για φαρμακολογικές επιδράσεις όπως η καταστολή. Εάν εμφανιστούν υπνηλία/ηρεμιστικές επιδράσεις (που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον θηλασμό) σε θηλάζοντα νεογνά, θα πρέπει να επιλεγεί μια τεχνητή μέθοδος θηλασμού.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η φαινοβαρβιτάλη επάγει και τις δύο πρωτεΐνες του πλάσματος, όπως η α1-όξινη γλυκοπρωτεΐνη και τα ένζυμα του ηπατικού μικροσωματικού κυτοχρώματος P450 (CYP), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις. Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη φαρμακοκινητική και τις δόσεις των φαρμάκων που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Η επαγωγή των πρωτεϊνών του πλάσματος έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος και συνεπώς χαμηλότερο μη δεσμευμένο κλάσμα ουσιών στο πλάσμα. Η επαγωγή των ενζύμων CYP μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερο μεταβολισμό ουσιών που μεταβολίζονται από αυτά τα ένζυμα και συνεπώς χαμηλότερη συγκέντρωση ουσιών στο πλάσμα, συμπεριλαμβανομένης της ίδιας της φαινοβαρβιτάλης.

Η θεραπευτική δράση των βενζοδιαζεπινών, όπως η διαζεπάμη, μπορεί να μειωθεί σε ζώα που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περιπτώσεις *status epilepticus* σε ζώα που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με φαινοβαρβιτάλη.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα και επομένως οι θεραπευτικές επιδράσεις άλλων αντιεπιληπτικών φαρμάκων, όπως η λεβετιρακετάμη και η ζονισαμίδα, μπορεί να μειωθούν από τη φαινοβαρβιτάλη όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα.

Η φαινοβαρβιτάλη δρα συνεργιστικά με άλλα GABA εργικά φάρμακα, όπως το βρωμίδιο.

Καθώς η φαινοβαρβιτάλη μεταβολίζεται μερικώς από τα ένζυμα CYP, οι ουσίες που αναστέλλουν τη δραστηριότητα του ενζύμου CYP μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη συγκέντρωση φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα. Αρκετές ουσίες έχουν αναγνωριστεί ως αναστολείς του CYP σε ανθρώπους και εργαστηριακά ζώα ή/και σε μελέτες *in vitro*. Ο κλινικός αντίκτυπος αυτών των αλληλεπιδράσεων θεωρείται χαμηλός όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται σε θεραπευτικές δόσεις, ωστόσο οι πιθανές αλληλεπιδράσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Παραδείγματα τέτοιων ουσιών είναι: η κετοκοναζόλη, η γκριζεοφουλβίνη, η χλωραμφενικόλη, α2-αγωνιστές όπως η μεδετομιδίνη και η ξυλαζίνη, η ατιπαμεζόλη, η προποφόλη.

Υπερδοσολογία:

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι:

- καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος που καταδεικνύεται από σημεία που κυμαίνονται από ύπνο έως κώμα,
- αναπνευστικά προβλήματα,
- καρδιαγγειακά προβλήματα, υπόταση και καταπληξία που οδηγούν σε νεφρική ανεπάρκεια και θάνατο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, να γίνει πλύση στομάχου και χορήγηση αναπνευστικής και καρδιαγγειακής υποστήριξης, όπως απαιτείται..

Οι κύριοι στόχοι της διαχείρισης είναι η εντατική συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία με ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση της καρδιαγγειακής, αναπνευστικής και νεφρικής λειτουργίας και στη διατήρηση της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά η κάθαρση της φαινοβαρβιτάλης μπορεί να ενισχυθεί με αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν εφαρμόζεται

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	πολυφαγία ¹ , πολυδιψία ¹ , λήθαργος ¹ , πολυουρία, καταστολή ¹ , αταξία ¹ , αυξημένα ηπατικά ένζυμα ² .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	υπερδιέγερση ³ .

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	δυσκρασία του αίματος (όπως αναιμία ή/και θρομβοπενία ή/και ουδετεροπενία) ⁴ , υπολευκωματιναιμία ⁴ , αυξημένα λιπίδια ορού, δυσκινησία ⁴ , άγχος ⁴ , ηπατική τοξίκωση ⁵ . παγκρεατίτιδα.
Απροσδιόριστη συχνότητα (η τιμή δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	διάρροια, έμετος, δερματίτιδα ⁶ , χαμηλή θυροξίνη (T4) ⁷ .

¹ Αυτές οι επιδράσεις είναι συνήθως παροδικές (10-21 ημέρες) και εξαφανίζονται με τη συνέχιση της φαρμακευτικής αγωγής.

² Αυτά μπορεί να σχετίζονται με μη παθολογικές αλλαγές, αλλά θα μπορούσαν επίσης να αντιπροσωπεύουν ηπατοτοξικότητα.

³ Παρατηρείται ιδιαίτερα μετά την έναρξη της θεραπείας. Καθώς αυτή η υπερδιέγερση δεν συνδέεται με υπερδοσολογία, δεν απαιτείται μείωση της δοσολογίας.

⁴ Αναστρέψιμη με μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας με φαινοβαρβιτάλη.

⁵ Συνδέεται με μακροχρόνια χρήση φαινοβαρβιτάλης και υψηλές θεραπευτικές δόσεις (> 20 mg/kg/ημέρα) ή υψηλές συγκεντρώσεις στον ορό (≥ 35 μg/ml). Οποιοσδήποτε αλλαγές είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του φαρμάκου εάν εντοπιστούν νωρίς στην πορεία της νόσου.

⁶ Επιφανειακή νεκρολυτική δερματίτιδα ως μέρος του συνδρόμου υπερευαισθησίας στα αντισπασμωδικά (AHS).

⁷ Τα χαμηλότερα επίπεδα ολικής T4 ή ελεύθερης T4 στον ορό μπορεί να μην αποτελούν ένδειξη υποθυρεοειδισμού. Η θεραπεία με υποκατάσταση θυρεοειδικών ορμονών θα πρέπει να ξεκινά μόνο εάν υπάρχουν κλινικά σημεία της νόσου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγηση

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,5 mg φαινοβαρβιτάλης ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα κάθε 12 ώρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας έναρξης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό δεν επιτυγχάνονται μέχρι 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και, ως εκ τούτου, η αρχική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μπορεί να ποικίλλει ενώ οι δόσεις δεν πρέπει να αυξάνονται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Τυχόν προσαρμογές στη δόση έναρξης γίνονται καλύτερα εάν βασίζονται στην κλινική αποτελεσματικότητα, στις συγκεντρώσεις της φαινοβαρβιτάλης στο αίμα και στην εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων.

Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης της φαινοβαρβιτάλης στον ορό είναι απαραίτητος για την παροχή της κατάλληλης θεραπείας. Κατά τον προσδιορισμό ενός σχεδίου παρακολούθησης της συγκέντρωσης στον ορό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο χρόνος επίτευξης σταθερής κατάστασης (1-2 εβδομάδες) και ο αυξημένος μεταβολισμός λόγω αυτοεπαγωγής (6 εβδομάδες).

Οι συγκεντρώσεις φαινοβαρβιτάλης που θεωρούνται θεραπευτικά αποτελεσματικές κυμαίνονται από 15 έως 40 µg/ml, αλλά στους περισσότερους σκύλους, απαιτείται συγκέντρωση φαινοβαρβιτάλης στον ορό μεταξύ 25-30µg/ml για τον βέλτιστο έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων.

Λόγω των διαφορών στην απέκκριση της φαινοβαρβιτάλης και των διαφορών στην ευαισθησία, οι αποτελεσματικές δόσεις μπορεί να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών (από 1 mg έως 15 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα).














Σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 20% κάθε φορά, με σχετική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων φαινοβαρβιτάλης στον ορό.

Λόγω της αυτοεπαγωγής των ηπατικών μικροσωμικών ενζύμων, σε ορισμένους σκύλους ο χρόνος ημιζωής της φαινοβαρβιτάλης γίνεται μικρότερος από 20 ώρες μετά από χρόνια θεραπεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, για να ελαχιστοποιηθεί η θεραπευτικά σχετική διακύμανση των συγκεντρώσεων στον ορό, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης με μεσοδιάστημα 8 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Εάν οι επιληπτικές κρίσεις δεν ελέγχονται ικανοποιητικά και εάν η μέγιστη συγκέντρωση είναι περίπου 40 µg/ml, η διάγνωση θα πρέπει να επανεξεταστεί ή/και να προστεθεί ένα δεύτερο αντιεπιληπτικό προϊόν στο πρωτόκολλο θεραπείας.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με την παρατηρηθείσα ανταπόκριση στη θεραπεία και μια πλήρη κλινική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης για ενδείξεις τοξικών επιδράσεων σε κάθε ζώο.

Λάβετε υπόψη ότι αυτός ο δοσολογικός πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση έναρξης για κάθε χορήγηση: 2,5 mg/kg. Αναφέρει τον αριθμό και τον τύπο των δισκίων που απαιτούνται για τη χορήγηση 2,5 mg φαινοβαρβιτάλης ανά kg σωματικού βάρους ανά χορήγηση.

Σωματικό βάρος	Phenocoat 5 mg		Phenocoat 12,5 mg	Phenocoat 25 mg		Phenocoat 50 mg
2 kg						
4 kg						
5 kg						
7 kg		KAI				
10 kg						
20 kg						
30 kg					KAI	
40 kg						
50 kg					KAI	
60 kg						

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος συνδυασμός μεγεθών δισκίων για τη χορήγηση της βέλτιστης δοσολογίας για κάθε σκύλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται την ίδια ώρα κάθε μέρα για να επιτευχθεί επιτυχής θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Δ' του Ν. 3459/2006.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου:CY00972V

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 ή 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/5/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Κάτω Χώρες
Tel: +31 348 416945

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Κάτω Χώρες

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

17. Άλλες πληροφορίες