

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Phenoleptil vet 50 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenobarbitaali 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kana-aromi
Hiiva (kuivattu)
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jossa on ruskeita täpliä ja toisella puolella jakouurre (halkaisija 9 mm). Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleistyneen epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisy koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai muille barbituraateille.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maksan toiminta on vakavasti huonontunut.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava munuais- tai sydän-verisuonisairaus.

3.4 Erityisvaroitukset

Päätös epilepsialääkityksen aloittamisesta fenobarbitaalilla on arvioitava yksilöllisesti ja perustuu koiralla esiintyvien kohtausten lukumäärään, esiintymistiheyteen, keston ja vaikeusasteeseen. Lääkehoidon aloittamista voidaan yleensä suositella, kun koiralla ilmenee yksittäinen kohtaus useammin kuin kerran 4–6 viikon välein, sarjoittaista kohtauksellista toimintaa (eli useampi kuin yksi kohtaus vuorokaudessa) tai epileptinen sarjakohtaus (status epilepticus) esiintymistiheydestä riippumatta.

Hoidon onnistumiseksi tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä. Fenobarbitaalihoidon päättäminen ja siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden nopea lisääntyminen. Joillakin koirilla ei esiinny epileptisiä kohtauksia hoidon aikana lainkaan, mutta joillakin koirilla tapahtuu vain kohtausten määrän vähenemistä ja joillakin koirilla ei saada hoitovastetta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Varovaisuutta on noudatettava eläimillä, joilla maksan tai munuaisten toiminta on huonontunut tai joilla on hypovolemiaa, anemiasia tai sydämen tai hengitystoiminnan häiriö.

Maksatoksisien haittavaikutusten todennäköisyyttä voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä mahdollisimman pientä vaikuttavaa annosta. Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä suositellaan maksa-arvojen seurantaa.

Potilaan kliinisen tilan arviointia esim. maksaentsyymien ja seerumin sappihappojen mittauksilla suositellaan 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 4–6 kuukauden välein. On tärkeää tietää, että hapenpuute ym. aiheuttavat maksaentsyymiarvojen suurentumista kohtauksen jälkeen. Fenobarbitaali saattaa aiheuttaa seerumin alkalisten fosfataasien ja transaminaasien arvojen kohoamista. Kohonneet arvot voivat johtua ei-patologisista muutoksista, mutta voivat myös olla merkki maksatoksisuudesta. Sen vuoksi suositellaan maksan toimintakokeita, kun epäillään maksatoksisuutta. Fenobarbitaaliannosta ei tarvitse pienentää kohonneiden maksaentsyymiarvojen vuoksi, jos seerumin sappihappoarvot ovat normaalit.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, jotta niitä ei nieltäisi vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Barbituraatit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkkeen antamisessa tulee noudattaa varovaisuutta. Eläinlääkettä annettaessa on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä ihokosketuksen vähentämiseksi. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa myrkytyksen ja johtaa kuolemaan, varsinkin lapsilla. On ehdottomasti varmistettava, että lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen kertoen että kyseessä on barbituraattimyrkytys ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Mahdollisuuksien mukaan lääkärille on kerrottava, milloin ja kuinka paljon eläinlääkettä on otettu, sillä nämä tiedot voivat auttaa varmistamaan asianmukaisen hoidon.

Fenobarbitaali on epämuodostumia aiheuttavaa (teratogeenista) ja voi olla myrkyllistä syntymättömille lapsille ja imeväisille; se voi vaikuttaa aivojen kehitykseen ja saada aikaan kognitiivisia häiriöitä. Fenobarbitaali erittyy rintamaitoon. Raskaana olevien sekä naisten, jotka voivat saada lapsia ja imettävien äitien on vältettävä valmisteen nielemistä vahingossa sekä pitkittynyttä ihokosketusta valmisteen kanssa.

Säilytä tätä eläinlääkettä sen alkuperäisessä pakkauksessa, jotta vältetään sen nielemiseltä vahingossa. Joka kerta kun käyttämätön tabletin osa aiotaan säilyttää seuraavaa käyttökertaa varten, se pitää laittaa takaisin läpipainopakkauksen avattuun syvennykseen ja läpipainopakkaus on laitettava takaisin pahvirasiaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen	Ataksia ^{a,d} , huimaus ^a
-------------	---

(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Uneliaisuus – neurologinen häiriö ^a , sedaatio ^d Ylikiihtyvyys ^b Polyuria ^c Polydipsia ^c , polyfagia ^c Maksatoksikoosi ^e Pansytopenia ^{f,g} , neutropenia ^g , matala tyroksiiniarvo ^h

^a Hoidon aloituksen yhteydessä. Nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmiten, mutta ei aina, kun hoitoa jatketaan.

^b Paradoksaalista, erityisesti hoitoa aloitettaessa. Koska tämä ylikiihtyvyys ei liity yliannostukseen, ei annoksen pienentäminen ole tarpeen.

^c Keskimääräisillä tai sitä suuremmilla terapeuttisilla aktiivisilla pitoisuuksilla seerumissa. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää rajoittamalla ruoan ja veden saantia.

^d Usein merkittäviä huolenaiheita, kun pitoisuudet seerumissa kohoavat hoitoalueen ylärajalle.

^e Liittyy suuriin pitoisuuksiin plasmassa.

^f Immunotoksinen.

^g Seurausta fenobarbitaalin haitallisesta vaikutuksesta luuytimen kantasoluihin. Nämä reaktiot häviävät, kun hoito lopetetaan.

^h Ei välttämättä ole merkki kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Kilpirauhashormonikorvaushoitoa ei pidä aloittaa, ellei havaita kliinisiä merkkejä sairaudesta.

Fenobarbitaaliannoksen pienentämistä suositellaan, jos haittatapahtumat ovat vaikeita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Fenobarbitaali läpäisee veri-istukkaesteen, ja suurilla annoksilla vastasyntyneiden (palautuvia) vieroitusoireita ei voida sulkea pois. Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu näyttöä fenobarbitaalin vaikutuksesta sikiökautiseen kasvuun ja erityisesti sukupuoliseen kehitykseen.

Tiineydenaikaiseen fenobarbitaalin käyttöön on liittynyt vastasyntyneen verenvuototaipumusta.

K-vitamiinin antaminen emolle 10 vuorokauden ajan ennen synnytystä saattaa auttaa vähentämään näitä sikiöön kohdistuvia vaikutuksia.

Hoidosta saatavat hyödyt voivat olla suuremmat kuin epileptisistä kohtauksista sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit (hapenpuute ja asidoosi). Siksi epilepsialääkityksen lopettamista tiineyden vuoksi ei suositella, mutta käytettävän annoksen pitää olla mahdollisimman pieni.

Fenobarbitaalia erittyy pieniä määriä maitoon, ja pentuja on seurattava huolellisesti imetyksen aikana mahdollisten sedatiivisten haittavaikutusten varalta. Varhainen vieroitus voi olla vaihtoehto. Jos imevillä vastasyntyneillä ilmenee uneliaisuutta / sedatiivisia vaikutuksia (jotka voivat haitata imemistä), on valittava keinotekoinen imetysmenetelmä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Epilepsian hoitoon käytettävän fenobarbitaalin hoitoannos voi merkittävästi indusoida plasman proteiineja (kuten hapanta alfa-1-glykoproteiinia, AGP), jotka sitovat lääkkeitä. Sen vuoksi huomiota on erityisesti kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin.

Syklosporiinin, kilpirauhashormonien ja teofylliinin plasmapitoisuudet pienenevät, kun fenobarbitaalia annetaan niiden kanssa samanaikaisesti. Myös näiden lääkeaineiden teho heikkenee.

Simetidiini ja ketokonatsoli ovat maksaentsyymien estäjiä: samanaikainen käyttö fenobarbitaalin kanssa voi suurentaa seerumin fenobarbitaalipitoisuutta.

Samanaikainen käyttö kaliumbromidin kanssa lisää haimatulehduksen riskiä.

Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamauttavien lääkkeiden, kuten huumaavien kipulääkkeiden, morfiinijohdannaisien, fentiatsiinien, antihistamiinien, klomipramiinin ja kloramfenikolin, kanssa voi heikentää fenobarbitaalin vaikutusta.

Fenobarbitaali saattaa tehostaa epilepsialääkkeiden, kloramfenikolin, kortikosteroidien, doksisykliinin, beetasalpaajien ja metronidatsolin metaboliaa ja sitä kautta heikentää niiden vaikutusta.

Suun kautta otettavien raskaudenehkäisyvalmisteiden luotettavuus on alentunut.

Fenobarbitaali voi vähentää griseofulviinin imeytymistä.

Seuraavat lääkkeet saattavat pienentää kohtauskynnystä: esimerkiksi kinolonit, suuret beetalaktaamiantibioottienokset, teofylliini, aminofylliini, syklosporiini ja propofoli.

Kohtauskynnystä mahdollisesti muuttavia lääkkeitä saa käyttää vain silloin, kun niiden käyttö on todella välttämätöntä eikä turvallisempia vaihtoehtoja ole.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

Suositeltu aloitusannos on 2,5 mg fenobarbitaalia painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä, jotta hoito onnistuu.

Jos annosta muutetaan, muutos pitää tehdä kliinisen tehon, veriarvojen ja haittavaikutusten ilmenemisen perusteella. Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla”.

Seerumin fenobarbitaalipitoisuus pitää mitata, kun vakaa tila on saavutettu. Seerumin fenobarbitaalipitoisuuden ihanteellinen terapeutinen alue on 15–40 mikrog/ml. Jos fenobarbitaalipitoisuus on alle 15 mikrog/ml tai kohtauksia edelleen esiintyy, annosta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan ja samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuutta on seurattava, kunnes pitoisuus on korkeintaan 45 mikrog/ml. Suurimmat annokset voivat vaihdella huomattavasti (vaihtelualue 1–15 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa), mikä johtuu eroista fenobarbitaalin erittymisessä ja potilaiden erilaisesta herkyydestä.

Jos kohtauksia ei saada tyydyttävään hoitotasapainoon ja jos suurin pitoisuustaso on noin 40 mikrog/ml, on diagnoosia pohdittava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan on lisättävä toinen epilepsian hoitoon käytettävä eläinlääke (kuten bromidi).

Jos potilaan epilepsia on tasapainossa, siirtymistä muista fenobarbitaalin lääkemuoista tähän tablettimuotoiseen lääkkeeseen ei suositella. Jos sitä ei kuitenkaan voida välttää, hoidossa on noudatettava entistä suurempaa varovaisuutta. Aiemmin käytettyyn lääkemuotoon verrattuna mahdollisimman samanlaiseen annostukseen pyrkimistä suositellaan ottaen huomioon senhetkiset plasman pitoisuuden mittaustulokset. Potilasta on seurattava säännöllisemmin mahdollisesti lisääntyvien haittavaikutusten ja maksan toiminnan häiriöiden varalta, kunnes stabiilistuminen on osoitettu.

Tällöin pitää noudattaa samankaltaista hoidon vakauttamista kuin hoitoa aloitettaessa.

Fenobarbitaalihoidon päättäminen on tehtävä vähitellen, jotta vältetään kohtausten esiintymistiheyden nopea lisääntyminen.

Annoksen tarkkuuden varmistamiseksi alle 10 kg:n painoisten koirien hoito pitää aloittaa Phenoleptil vet 12,5 mg tableteilla.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen oireita ovat:

- keskushermoston lamaantuminen, jonka oireet vaihtelevat unesta koomaan
- hengitysvaikeudet
- sydän-verisuonivaivat, verenpaineen lasku ja munuaistoiminnan romahtamiseen ja kuolemaan johtava sokki.

Yliannostustapauksessa poista nielty eläinlääke mahasta esimerkiksi mahahuuhtelulla. Lääkehiiltä voidaan antaa. Tue potilaan hengitystoimintaa.

Erityistä vastalääkettä ei ole, mutta keskushermostoa stimuloivat valmisteet (kuten doksapraami) voivat stimuloida hengityskeskusta. Anna lisähappea.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN03AA02

4.2 Farmakodynamiikka

Fenobarbitaalin epilepsian oireita vähentävä vaikutus johtuu luultavasti vähintään kahdesta mekanismista: monosynaptisen transmission heikkeneminen, joka oletettavasti johtaa vähentyneeseen hermoärtyvyyteen, ja liikekuoren sähköstimulaatiokynnyksen suurentuminen.

4.3 Farmakokinetiikka

Koiralle suun kautta annettu fenobarbitaali imeytyy nopeasti, ja suurimmat fenobarbitaalipitoisuudet plasmassa havaitaan noin 4–8 tunnin kuluttua. Biologinen hyötysuhde on 86–96 %, näennäinen jakaantumistilavuus on 0,75 l/kg, ja vakaan tilan pitoisuus seerumissa saavutetaan 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Noin 45 % plasman fenobarbitaalista on sitoutunut proteiineihin. Fenobarbitaali metaboloituu fenyyliryhmän para-aseman aromaattisen hydroksylaation kautta (p-hydroksifenobarbitaali), ja noin 25 % lääkkeestä erittyy muuttumattomana virtsaan. Eliminaation puoliintumisaika vaihtelee huomattavasti eri yksilöiden välillä ja on noin 40–90 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä jaetut tabletit läpipainopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVC-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia. Pahvikotelossa on 5, 10, 25, 50 tai 100 läpipainopakkausta.

Alumiini/PVC/PE/PVdC-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia. Pahvikotelossa on 5, 10, 25, 50 tai 100 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29305

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.11.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.09.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Phenoleptil vet 50 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Fenobarbital 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kycklingsmak
Jäst (torkad)
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (Typ A)
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat

Vit till benvit, rund, platt tablett med bruna prickar och en skåra på ena sidan (9 mm diameter).
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av generaliserade epileptiska anfall hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan barbiturat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Använd inte till djur med allvarliga njur- eller hjärt-kärlsjukdomar.

3.4 Särskilda varningar

Beslutet att inleda antiepileptisk läkemedelsbehandling med fenobarbital bör utvärderas i varje enskilt fall utifrån anfallens antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad hos hundar.

Allmänna rekommendationer för att inleda behandling är att ett enskilt anfall förekommer oftare än en gång var 4:e-6:e vecka, upprepade anfall (dvs. mer än ett anfall inom 24 h) eller status epilepticus oavsett frekvens.

För att uppnå bästa resultat ska tabletterna ges vid samma tidpunkt varje dag.

Utsättning av eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Vissa hundar är helt fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast visar en minskning av anfällen. Vissa hundar visar ingen respons på behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt lever- och njurfunktion, hypovolemi, anemi eller hjärt- och lungsjukdomar.

Risken för levertoxiska biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda en effektiv dos som är så låg som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling. Utvärdering av klinisk patologi av patienten 2-3 veckor efter påbörjad behandling rekommenderas, därefter var 4:e-6:e månad, t.ex. mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum. Observera att effekterna av syrebrist etc. kan ge förhöjda nivåer av leverenzym efter ett epileptiskt anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av alkaliska fosfataserna och transaminaserna i serum. Dessa kan visa icke-patologiska förändringar men kan även visa levertoxicitet. I händelse av misstänkt levertoxicitet bör levervärdena kontrolleras. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte en sänkning av dosen fenobarbital om halten av gallsyror i serum ligger inom det normala.

Tabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet mot barbiturater bör undvika kontakt med läkemedlet. Administrera läkemedlet med försiktighet. Engångshandskar bör användas under administrering av läkemedlet för att minska hudkontakt. Tvätta händerna noggrant efter användning.

Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning och kan bli dödligt, särskilt hos barn. Var ytterst försiktig så att barn inte kommer i kontakt med produkten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och upplys sjukvården om barbituratförgiftning, och visa bipacksedeln eller etiketten. Om möjligt bör läkaren informeras om tidpunkten för förtäringen och mängden som förtärs, eftersom denna information kan hjälpa till att säkerställa att lämplig behandling ges.

Fenobarbital är teratogent och kan vara toxiskt för ofödda och ammade barn. Det kan påverka hjärnan som utvecklas och leda till kognitiva störningar. Fenobarbital utsöndras i bröstmjölk. Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder och kvinnor som ammar bör undvika oavsiktligt intag och långvarig hudkontakt med produkten.

Förvara detta veterinärmedicinska läkemedel i dess originalförpackning för att undvika oavsiktligt intag. Varje gång en oanvänd tablett ska förvaras till nästa användningstillfälle ska den sättas tillbaka i sitt öppnade utrymme på blisterkartan, som sedan ska placeras i kartongen igen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi ^{a,d} , yrsel ^a Letargi ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser)	Sömnighet – neurologisk sjukdom ^a , sederig ^d Hyperexcitation ^b Polyuri ^c Polydipsi ^c , polyfagi ^c

inkluderade):	Levertoxikos ^e Pancytopeni ^{f,g} , neutropeni ^g , låg tyroxinhalt ^h
---------------	--

^a Under inledningen av behandlingen. Dessa effekter är vanligtvis övergående och försvinner hos de flesta, men inte alla, patienter under fortsatt behandling.

^b Paradoxal, särskilt under inledningen av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte är kopplad till överdosering krävs ingen minskning av dosen.

^c Vid genomsnittliga eller höga terapeutiska aktiva serumkoncentrationer; dessa effekter kan minskas genom att begränsa intaget av både föda och vatten.

^d Leder ofta till betydande oro när serumkoncentrationerna når den högre änden av det terapeutiska intervallet.

^e Förknippas med höga plasmakoncentrationer.

^f Immuntoxisk.

^g Konsekvenser av skadlig effekt av fenobarbital på stamceller från benmärgen. Dessa reaktioner försvinner efter utsättning av behandlingen.

^h Detta behöver inte vara en indikation på hypotyreos. Behandling med sköldkörtelhormonersättning bör endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

Om biverkningarna är svåra rekommenderas en minskning av den administrerade fenobarbitaldosen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital passerar placentabarriären och vid högre doser kan abstinenssymptom (reversibla) hos nyfödda inte uteslutas. Studier på försöksdjur har visat tecken på att fenobarbital påverkar prenatal utveckling, i synnerhet gällande könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har påvisats vid behandling med fenobarbital under dräktighet. Genom att ge vitamin K till modern 10 dagar innan födseln kan man bidra till att minimera dessa effekter på fostret.

Nytan av behandlingen kan vara större än de potentiella riskerna i samband med epileptiska kramper hos fostret (hypoxi och acidosis). Därför ska antiepileptisk behandling inte avbrytas i händelse av dräktighet, emellertid ska dosen vara så låg som möjligt.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i mjölken så diande ungar bör övervakas noggrant för att upptäcka oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om trötthet/sedativa effekter (som stör diandet) uppstår hos diande ungar bör en artificiell metod för diandet väljas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos av fenobarbital för antiepileptisk behandling kan märkbart inducera plasmaproteinet (t.ex. sirt α 1-glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Därför måste farmakokinetiken och doser av andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga. Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar vid samtidig administrering av fenobarbital. Även effekten av dessa ämnen minskar.

Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna; samtidig användning av fenobarbital kan inducera en ökning av fenobarbitalkoncentrationen i serum.

Samtidig användning av kaliumbromid ökar risken för pankreatit.

Samtidig användning av andra läkemedel med CNS-depressiva effekter, såsom narkotiska analgetika, morfinderivat, fentiaziner, antihistaminer, klomipramin och kloramfenikol kan minska effekten av fenobarbital.

Fenobarbital kan öka metabolismen och därmed minska effekten av antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare och metronidazol.

Tillförlitligheten av orala preventivmedel är lägre.

Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

Följande läkemedel kan minska kramptröskeln: kinoloner, höga doser av β -laktamantibiotikum, teofyllin, aminofyllin, ciklosporin och propofol till exempel. Läkemedelsbehandlingar som kan förändra kramptröskeln bör endast användas om det verkligen är nödvändigt och när inget säkrare alternativ finns.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:

Rekommenderad initial dos är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Tabletterna ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå bästa möjliga resultat.

Eventuella justeringar av denna dosering ska göras på basis av den kliniska effekten, blodvärden och förekomsten av biverkningar. Se även avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget".

Fenobarbitalkoncentrationerna i serum ska kontrolleras när steady-state har uppnåtts. Det ideala terapeutiska intervallet för fenobarbitalkoncentrationen i serum ligger mellan 15 mikrog/ml och 40 mikrog/ml. Om fenobarbitalkoncentrationen i serum är lägre än 15 mikrog/ml eller om anfällen inte är kontrollerade kan dosen ökas med 20 % åt gången under samtidig kontroll av

fenobarbitalkoncentrationerna i serum upp till maximal serumkoncentration 45 mikrog/ml. Den ultimata dosen kan variera avsevärt (från 1 mg till 15 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen) på grund av skillnader i utsöndringen av fenobarbital och skillnader i känsligheten hos patienter.

Om anfällen inte kontrolleras på ett tillfredsställande sätt och om koncentrationen uppnår maximala gränsvärdet på ca 40 mikrog/ml, bör diagnosen omprövas och/eller ytterligare ett antiepileptiskt läkemedel (t.ex. bromider) läggas till behandlingen.

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från denna tablettformulering till en annan formulering innehållande fenobarbital inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas ska extra försiktighet vidtas. Det rekommenderas att försöka uppnå så lika dosering som möjligt jämfört med det tidigare läkemedlet genom att beakta gällande plasmakoncentrationsbestämningar. Övervakning av eventuella ökade biverkningar och leverdysfunktion bör genomföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Samma stabiliseringsrutiner som vid introduktion av behandling bör följas.

Utsättning av fenobarbitalbehandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Av hänsyn till doseringssäkerhet bör hundar under 10 kg inleda behandling med Phenoleptil vet 12,5 mg tabletter.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symptom på överdos:

- depression av centrala nervsystemet som påvisas genom tecken på allt från sömn till koma
- andningsproblem
- hjärt-kärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen, till exempel genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd.

Det finns ingen specifik antidot, men CNS-stimulerande medel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgasstöd.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN03AA02

4.2 Farmakodynamik

Den antiepileptiska effekten hos fenobarbital är antagligen resultatet av minst två mekanismer: minskad monosynaptisk överföring, vilket förmodligen resulterar i reducerad retbarhet i nerver, och en ökning av tröskeln för elektrisk stimulering i motorbarken.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av fenobarbital till hundar upptas läkemedlet snabbt och maximal plasmakoncentration har uppnåtts inom 4-8 timmar. Biotillgängligheten är mellan 86 % och 96 %, synbar volymdistribution är 0,75 l/kg och en steady-state serumkoncentration uppnås inom 2-3 veckor efter påbörjad behandling.

Ca 45 % av plasmakoncentrationen är proteinbunden. Metabolism sker genom aromatisk hydroxylering av fenyldelen i paraposition (p-hydroxyfenobarbital) och ca 25 % av läkemedlet utsöndras oförändrat i urinen. Elimineringshalveringstiden varierar markant mellan individer och sträcker sig från 40 till 90 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Kvarvarande delade tabletter ska kasseras efter 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C.

Kvarvarande delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-/PVC-blistervförpackningen med 10 tabletter förpackade i kartonger med 5, 10, 25, 50 eller 100 blisterförpackningaär.

Aluminium-/PVC/PE/PVdC-blistervförpackningen med 10 tabletter förpackade i kartonger med 5, 10, 25, 50 eller 100 blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29305

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14.11.2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).