

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Phenoleptil 25 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Fenobarbital 25 mg

Hvit til «offwhite», rund, konveks tablett med brune flekker og en krysset delestrek på den ene siden (8 mm i diameter). Tablettene kan deles i to eller fire like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Forebygging av anfall som følge av generalisert epilepsi hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller andre barbiturater eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nyre- eller hjerte- og karsykdom.

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 2,5 kg kroppsvekt.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behovet for antiepileptisk behandling med fenobarbital skal vurderes i hvert enkelt tilfelle og avhenger av antall, hyppighet, varighet og alvorlighetsgrad av anfall hos hunder.

Generelle anbefalinger for å starte behandling omfatter ett enkelt anfall mer enn én gang hver 4.–6. uke, grupper av anfall (dvs. flere enn ett anfall i løpet av 24 t) eller status epilepticus uavhengig av hyppighet.

Noen hunder blir frie for epileptiske anfall under behandlingen, noen hunder viser bare en anfallsreduksjon og noen hunder anses å være ikke-responderende.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

For mindre hunder kan dosen ikke justeres i henhold til anbefalt 20 % regime. Derfor bør man være spesielt aktsom ved monitorering av små hunder. Se også «Opplysninger om korrekt bruk».

Brukes med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon, nedsatt blodvolum, anemi og ved nedsatt hjerte- eller lungfunksjon.

Leververdier bør overvåkes før behandlingen igangsettes. Muligheten for leverskader kan reduseres eller forsinkes, ved til enhver tid å benytte den laveste effektive dosen. Overvåkning av leverparametre anbefales ved langvarig behandling.

Det anbefales å vurdere pasientens kliniske patologi 2–3 uker etter behandlingsstart og deretter hver 4.–6. måned, f.eks. ved måling av leverenzymmer og serum gallesyrer. Det er viktig å vite at effekten av hypoksi kan forårsake økte nivåer av leverenzymmer etter et anfall.

Fenobarbital kan øke aktiviteten av alkalisk fosfatase og transaminaser i serum. Dette kan være ikke-patologiske endringer, men kan også være et tegn på leverskade. Det anbefales derfor å utføre leverfunksjonstester. Økte leverenzymverdier krever ikke nødvendigvis alltid en reduksjon av fenobarbitaldosen dersom gallesyreverdiene i serum er normale.

I lys av enkeltrapporter som beskriver levertoksisitet forbundet med kombinert antikonvulsiv behandling, er følgende anbefalt:

1. Leverfunksjonen evalueres før igangsetting av behandling (f.eks. måling av gallesyreverdier i serum).
2. Terapeutiske konsentrasjoner av fenobarbital i serum overvåkes for å sikre at lavest mulige effektive dose brukes. Vanligvis er konsentrasjoner på 15–45 mikrog/ml effektive for å kontrollere epilepsi.
3. Leverfunksjonen revurderes regelmessig (hver 6. til 12. måned).
4. Anfallsaktivitet revurderes regelmessig.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, oppbevar tablettene utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Barbiturater kan forårsake hypersensitivitet. Personer med kjent hypersensitivitet overfor barbiturater bør unngå kontakt med preparatet.

Administrer preparatet med forsiktighet. Det anbefales å bruke engangshansker under administrering av preparatet for å redusere hudkontakt. Vask hendene grundig etter bruk.

Utilsiktet inntak kan forårsake intoksikasjon og kan være dødelig, spesielt for barn. Ekstraordinær forsiktighet må utvises slik at barn ikke kommer i kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp. For å opplyse om barbituratforgiftning, vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Om mulig, skal legen bli informert om tidspunkt for hendelsen og om hvor stort inntaket har vært. Denne informasjonen kan være viktig for valg av riktig behandling.

Fenobarbital er teratogent og kan være giftig for ufødte og ammende barn. Det kan påvirke en hjerne i utvikling og føre til kognitive lidelser. Fenobarbital skilles ut i morsmelk. Gravide kvinner, kvinner som kan bli gravide og kvinner som ammer bør unngå utilsiktet inntak og forlenget hudkontakt med preparatet.

Oppbevar dette preparatet i originalpakningen for å unngå utilsiktet inntak.

Hver gang en ubrukt tablett del oppbevares til neste gangs bruk, skal den legges tilbake i blisterpakningen som så legges tilbake i pappesken.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier på dyr har indikert at fenobarbital har innvirkning på fosterutviklingen, noe som særlig forårsaker permanente forandringer i nevrologisk utvikling og kjønnsutvikling. Behandling med fenobarbital har blitt forbundet med neonatale blødningstendenser under drektighet. Maternell epilepsi kan være en ytterligere risikofaktor for hemmet fosterutvikling. Derfor skal drektighet om mulig unngås hos epileptiske hunder. Ved drektighet må risikoen for at legemidlet kan forårsake økt

antall medfødte defekter veies opp mot risikoen ved å avbryte behandlingen under drektighet. Det anbefales ikke å stanse behandlingen, men doseringen bør holdes så lav som mulig. Fenobarbital krysser placentabarrieren, og ved høye doser kan abstinenser (reversible) hos nyfødte ikke utelukkes.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Fenobarbital utskilles i små mengder i morsmelk, og valper bør derfor overvåkes nøye med tanke på bivirkninger i form av sedasjon når de dier. Tidlig avvenning kan være et alternativ. Hvis døsighet/sedative effekter (som kan hemme evnen til å die) opptrer hos diende nyfødte, bør en alternativ fôringsmetode benyttes.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

En terapeutisk dose fenobarbital for behandling av epilepsi kan føre til en betydelig induksjon av plasmaprotein (f.eks. α 1-syre-glykoprotein, AGP) som binder legemidler. Vær derfor spesielt oppmerksom på farmakokinetikken og dosering av legemiddel som gis samtidig. Plasmakonsentrasjonen av cyklosporin, tyreoidhormoner og teofyllin reduseres under samtidig behandling med fenobarbital. Effekten av disse substansene blir også redusert. Cimetidin og ketokonazol er hemmere av leverenzymene: samtidig bruk med fenobarbital kan føre til en økning av serumkonsentrasjon av fenobarbital. Samtidig bruk med kaliumbromid øker risikoen for betennelse i bukspyttkjertelen. Samtidig bruk med andre legemidler som har en sentraldepressiv effekt, f.eks. narkotiske smertestillende midler, morfinderivater, fenotiaziner, antihistaminer, klomipramin og kloramfenikol, kan øke effekten av fenobarbital. Fenobarbital kan øke nedbrytingen av, og derved redusere effekten av antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doksycyklin, betablokkere og metronidazol. Effekten av orale legemidler for å unngå drektighet blir mindre pålitelig. Fenobarbital kan redusere absorpsjonen av griseofulvin. Følgende legemidler kan senke krampeterskelen: f.eks. kinoloner, høye doser av β -lactam antibiotika, teofyllin, aminofyllin, cyklosporin og propofol. Legemidler som kan endre krampeterskelen skal kun brukes hvis det er absolutt nødvendig og dersom det ikke finnes tryggere alternativer. Bruk av fenobarbitaltabletter sammen med primidon er ikke anbefalt ettersom primidon hovedsakelig metaboliseres til fenobarbital.

Overdosering:

Symptomer på overdosering er:

- sentralnervøs depresjon som gir opphav til symptomer som spenner fra søvn til koma,
- respirasjonsvansker,
- kardiovaskulære problemer, lavt blodtrykk og sjokk som fører til nyresvikt og død.

Ved overdosering må inntatt preparat fjernes fra magesekken og respiratorisk og kardiovaskulær støttebehandling gis etter behov.

Hovedmålene med behandlingen er da intensiv symptomatisk og støttende behandling med særlig vekt på å opprettholde kardiovaskulære, respiratoriske og renale funksjoner og opprettholdelse av elektrolyttbalansen.

Det finnes ingen spesifikk motgift, men CNS-stimulerende stoffer (f.eks. doxapram) kan stimulere respirasjonssenteret.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Ataksi (ukoordinering) ^{a,d} , svimmelhet ^a Letargi ^a
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Søvnhighet – nevrologisk lidelse ^a , nedasjon ^d Hypereksitasjon ^b Polyuri (økt vannlating) ^c Polydipsi (økt tørst) ^c , polyfagi (økt appetitt) ^c Hepatisk toksisose ^e Pancytopeni ^{f,g} , nøytropeni ^g , lavt tyroksin ^h

^a I løpet av behandlingens begynnelse. Disse effektene er vanligvis forbigående og forsvinner hos de fleste, men ikke alle pasienter ved fortsatt medisinerings.

^b Paradoxsalt, spesielt etter første behandlingsstart. Ettersom denne hypereksitabiliteten ikke skyldes overdosering er en dosereduksjon derfor ikke nødvendig.

^c Ved gjennomsnittlig eller høyere terapeutisk aktiv serumkonsentrasjon; disse bivirkningene kan reduseres ved å begrense inntak av både mat og vann.

^d Blir ofte et tydeligere problem når serumnivåene når den høyere enden av det terapeutiske området.

^e Assosiert med høye plasmakonsentrasjoner.

^f Immuntoksisk.

^g Konsekvenser av skadelig innvirkning av fenobarbital på stamceller fra benmarg. Disse reaksjonene forsvinner etter avsluttet behandling.

^h Ikke nødvendigvis en indikasjon på hypotyreose. Substitusjonsbehandling med tyreoiderhormoner skal kun påbegynnes hvis det er kliniske tegn til sykdommen.

Hvis bivirkningene er alvorlige, anbefales en reduksjon i administrert fenobarbitaldose.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelse ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Dosering:

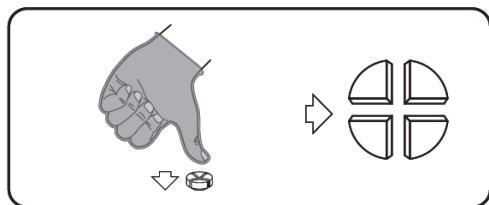
Den anbefalte startdosen er 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tablettene må gis til samme tid hver dag for å oppnå vellykket behandling.

Eventuell justering av denne doseringen utføres på bakgrunn av klinisk effekt, blodverdier og forekomst av bivirkninger. Den nødvendige doseringen vil til en viss grad variere mellom individer og med sykdommens natur og alvorlighetsgrad. Se også avsnittet «Særlige advarsler»

9. Opplysninger om korrekt bruk

Delestreken på den ene siden av tablettene gjør at tablettene kan deles i to (hver del inneholder 12,5 mg fenobarbital) eller i fire (hver del inneholder 6,25 mg fenobarbital) like deler.



- Plasser tablettene med den runde siden ned på en flat overflate
- Tabletten deles i fire like deler ved å presse på toppen med tommel eller finger

Serumkonsentrasjonen av fenobarbital skal måles etter at stabilt nivå er oppnådd. Blodprøvene bør tas på samme tidspunkt i forhold til dosering og slik at plasmakonsentrasjonen av fenobarbital fortrinnsvis måles ved laveste nivå, det vil si kort tid før neste dose med fenobarbital skal gis.

Serumkonsentrasjonen av fenobarbital bør ligge mellom 15 og 40 mikrog/ml. Hvis serumkonsentrasjonen av fenobarbital er lavere enn 15 mikrog/ml eller anfallene ikke er under kontroll, kan dosen økes med 20 % om gangen, med påfølgende overvåking av fenobarbital konsentrasjonen i serum, opp til en maksimal serumkonsentrasjon på 45 mikrog/ml. De optimale dosene kan variere betydelig (alt fra 1 mg til 15 mg per kilo kroppsvekt to ganger daglig) ettersom variasjonene i utskillelse av og følsomhet overfor fenobarbital er forskjellig for hver pasient. Hvis anfallene ikke er under tilfredsstillende kontroll og den maksimale serumkonsentrasjonen er ca. 40 mikrog/ml, bør diagnosen revurderes og/eller et annet antiepileptikum-preparat (f.eks. bromider) legges til behandlingsprotokollen.

For pasienter med stabil epilepsi anbefales det ikke å bytte denne tablettformuleringen til en annen fenobarbitalformulering. Hvis dette likevel ikke er til å unngå, må det tas ekstra forholdsregler. Det anbefales å etablere et doseringsregime for den nye formuleringen som i størst mulig grad korresponderer med det som ble benyttet med den forrige formuleringen. Valg av doseringsregime må også sees i relasjon til oppnådd fenobarbital konsentrasjon i plasma. Overvåking for økte bivirkninger og for leverdysfunksjon bør utføres mer regelmessig inntil stabilisering er bekreftet. Følg stabiliseringsprotokoller for oppstart av behandling.

Avslutning av behandlingen eller overgang til andre typer behandling mot epilepsi må skje gradvis for å unngå å utløse økt anfallshyppighet.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Delte tabletter legges tilbake i blisterpakningen og brukes innen 48 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blister-etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

11-8765

100 tabletter i en pappeske som inneholder 10 aluminium/PVC blisterbrett, hvert brett inneholder 10 tabletter.

100 tabletter i en pappeske som inneholder 10 aluminium/PVC blisterbrett, hvert brett inneholder 10 tabletter.

500 tabletter i en pappeske som inneholder 50 aluminium/PVC blisterbrett, hvert brett inneholder 10 tabletter.

500 tabletter i en pappeske som inneholder 10 aluminium/PVC blisterbrett, hvert brett inneholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

[Selskapets logo]

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Kun prøvetakings- og frigivelsessted for produksjonspartiene vil angis på pakningsvedlegget.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon