BIJSLUITER
Epirepress 100 mg, tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epirepress 100 mg, tabletten voor honden
Fenobarbital

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel: Fenobarbital 100 mg
Hulpstoffen:
Microkristallijne cellulose, Maïszetmeel, Gelatine, Lactose monohydraat, Stearinezuur, Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Wit, rond, vlak gefacetteerde tablet met een diameter van 9 mm.
Aan één zijde voorzien van een imprint "DN" en aan de andere zijde een breuklijn.

4. INDICATIE(S)

Preventie van aanvallen veroorzaakt door gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken indien u hond leidt aan:
- bij overgevoeligheid voor barbituraten of één van de hulpstoffen.
- bij dieren met een ernstig verminderde leverfunctie.
- bij dieren met een ernstig nier en/of cardiovasculaire/respiratoire andoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Soms kunnen bij aanvang van de behandeling gebrek aan coördinatie van spierbewegingen (ataxie), slaperigheid, lusteloosheid en duizeligheid optreden. In sommige gevallen blijven deze effecten bestaan gedurende de duur van de behandeling.
Sedatie en ataxie worden vaak zorgwekkend indien de serumspiegels de bovenkant van de therapeutische dosering bereiken.
Buitensporig plassen (polyurie), overvloedig of abnormale dorst (polydipsie) en de verhoogde eetlust (polyfagie) kunnen zeer zelden optreden bij gemiddelde of hogere actieve therapeutische serumconcentraties, maar deze effecten zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen bij voortzetting van de medicatie.
Bij sommige dieren kan een paradoxale hyperexcitatie optreden, vooral na de eerste toediening. Omdat deze hyperexcitatie niet is gekoppeld aan een overdosering, is een vermindering van de dosering niet nodig.
Hoge plasmaconcentraties kunnen worden geassocieerd met hepatotoxiciteit.

Behandeling van honden met fenobarbital kan hun Total Thyroxine spiegel (TT4) of Vrij Thyroxine spiegel (FT4) verlagen; dit is echter geen indicatie voor hypothyreoïdie. Behandeling met schildklierhormoon dient alleen te worden gestart als er klinische symptomen zijn.
Fenobarbital kan negatieve effecten geven op stamcellen in het beenmerg. Dit kan resulteren in immunotoxische pancytopenie en/of neutropenie. Deze reacties verdwijnen na stoppen van de behandeling.
Oppervlakkige necrotische dermatitis kan optreden na toediening van fenobarbital.
Indien de bijwerkingen ernstig zijn dient de toegediende dosering te worden verminderd.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening:
Alleen voor orale toediening bij honden.

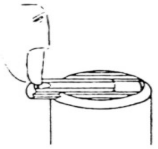
Dosering:
De aanbevolen startdosering is 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags toegediend. Uw dierenarts kan deze dosis aanpassen op basis van klinische doeltreffendheid, bloedspiegels en het optreden van ongewenste effecten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften (elk 50 mg fenobarbital). Het delen in kwarten mag alleen worden gedaan om de toediening aan de hond te vergemakkelijken.

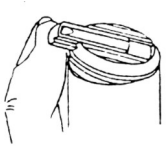
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hondeneigenaren worden geadviseerd om de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip toe te dienen.
Om te zorgen dat de behandeling goed wordt uitgevoerd, is het essentieel dat fenobarbital concentraties in het bloed worden gemeten.
De fenobarbital serumconcentratie wordt therapeutisch actief beschouwd tussen de 20-40 µg/ml.
Als de serum concentratie te laag is en/of convulsies niet voldoende onder controle zijn, kan de dosering worden verhoogd met 20% per keer, met bijbehorende controle van serum fenobarbital spiegels.
Als epileptische aanvallen terugkeren, kan de dosis worden verhoogd tot een maximale serumconcentratie van 40 µg/ml.
Het volledige effect van de medicatie is na ongeveer 2 weken, en de dosering mag niet worden verhoogd gedurende deze tijd.
Voor de nauwkeurigheid van de dosering, dienen de honden die minder dan 20 kg wegen de behandeling te beginnen met 15mg tabletten.

Instructie voor het openen van de kindveilige dop van de glazen fles:



Trek het schuifje (midden van de stop) naar buiten door met de wijsvinger de groeve te pakken.



Druk het schuifje naar boven met de duim - de stop komt dan naar boven.
Om te hersluiten, duw het schuifje helemaal naar voren. Duw dan de stop weer helemaal terug in het flesje. Na ieder gebruik dient het flesje weer goed gesloten te worden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking
Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en fles na EXP (maand/jaar)
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden
Gebruik voor bewaring van gedeelde tabletten tot maximaal 24 uur een geschikt pillendoosje.
Elke gedeelde tablet die overblijft na 24 uur dient te worden weggegooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor de hond

De beslissing om te starten met anti-epileptiforme therapie met fenobarbital dient op individuele basis te worden genomen afhankelijk van aantal, frequentie, duur en ernst van de aanvallen bij de hond.
Voor een succesvolle therapie dienen de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip te worden toegediend.
Stoppen met of overschakelen naar andere vormen van anti-epileptische therapie dient geleidelijk te worden gedaan om plotselinge toename in het aantal aanvallen te voorkomen.

Sommige honden hebben geen aanvallen meer gedurende de therapie. Sommige honden hebben slechts een vermindering van het aantal aanvallen en sommige honden reageren niet op de therapie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met:
- hypovolemie (afgenomen bloed volume)
- anemie (afgenomen aantal rode bloedcellen)
- ernstig verminderde lever en nier functie
- hart- of ademhalingsstoornissen

De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd of vertraagd door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken. Monitoren van de leverfunctie wordt aanbevolen bij langdurig gebruik.

Het wordt aanbevolen om de klinische toestand van de patiënt te beoordelen de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens iedere 4-6 maanden b.v. door het meten van de leverenzymen en galzuren. Het is belangrijk om te weten dat de effecten van hypoxie etc. verhoogde leverenzymwaarden veroorzaken na een epileptische aanval.

Fenobarbital kan de plasma activiteit van serum alkalische fosfatase en transaminases doen toenemen. Deze toename kan door niet-pathologische veranderingen worden veroorzaakt maar kan ook wijzen op hepatotoxiciteit. In het geval van verdenking van hepatotoxiciteit worden leverfunctietesten aanbevolen. Bij gestabiliseerde epileptische patiënten wordt het niet aanbevolen over te schakelen van een andere fenobarbital formulering naar Epirepress15 mg of 100 mg. Indien dit niet kan worden vermeden dient extra zorgvuldig te worden gehandeld. Dit houdt in, frequentere plasmaconcentratie metingen om therapeutische plasmaspiegels te kunnen garanderen. Er dient regelmatig gemonitord te worden op de mogelijk verhoogde kans op bijwerkingen en leverdysfuncties totdat de patiënt weer is gestabiliseerd
Stoppen met fenobarbital therapie dient geleidelijk te worden gedaan om een plotselinge toename in het aantal aanvallen te voorkomen.

Thyroxine serum kan afnemen gedurende de behandeling, maar zonder klinische relevantie bij de meeste honden.

Bij langdurig gebruik kan uw hond afhankelijk worden van fenobarbital. Een abrupt stoppen van de therapie kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Barbituraten kunnen overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenobarbital moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.
Accidentele inname kan intoxicatie veroorzaken en kan fataal zijn, met name bij kinderen. Uiterste voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat kinderen met het diergeneesmiddel in contact komen.
Fenobarbital is teratogeen en kan toxisch zijn voor ongeborenen en baby's die borstvoeding krijgen; het kan de ontwikkeling van de hersenen nadelig beïnvloeden en leiden tot cognitieve stoornissen. Fenobarbital wordt uitgescheiden in moedermelk. Zwangere, vruchtbare en zogende vrouwen dienen accidentele inname en langdurig contact van het diergeneesmiddel met de huid te voorkomen.

Om accidentele inname van de tabletten te voorkomen dient de fles of het potje direct te worden gesloten nadat de benodigde hoeveelheid tabletten er zijn uitgenomen.
Het dragen van wegwerphandschoenen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen om het contact met de huid te beperken.

Zoek in geval van accidentele inname onmiddellijk medische hulp en wijs de medische diensten op vergiftiging met barbituraten; toon de arts de bijsluiter of het etiket van dit diergeneesmiddel. Informeer indien mogelijk de arts over tijd en hoeveelheid van de inname, omdat deze informatie kan helpen om een gepaste therapie toe te passen.

Was handen grondig na gebruik.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Dracht:

Studies bij laboratorium dieren hebben aangegeven dat fenobarbital een effect heeft op de prenatale groei, in het bijzonder zorgt het voor blijvende veranderingen van de neurologische - en de seksuele ontwikkeling.

Neonatale bloedingsneigingen worden geassocieerd met fenobarbital behandeling gedurende de dracht.
Epilepsie tijdens de dracht kan een aanvullende risico factor zijn voor afwijkende foetale ontwikkeling. Daarom dient dracht waar mogelijk bij epileptische honden te worden voorkomen. In geval van dracht moet het risico op verhoogde aantal congenitale afwijkingen dat medicatie kan veroorzaken worden afgewogen tegen het uitstellen van de behandeling tijdens de dracht.
Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge dosering zijn (reversibele) ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren pups niet uitgesloten.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij honden.

Lactatie:

Fenobarbital wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in melk en dient tijdens de zoogperiode zorgvuldig te worden gemonitord op ongewenste sedatieve bijwerkingen.
Vroeg spenen van de pups zou een oplossing kunnen zijn. Als slaperigheid/sedatieve effecten (die kunnen interfereren met het zogen) optreden bij de verzorging van de pasgeboren pups dan zou gekozen moeten worden voor kunstmatige voeding.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Informeer in geval van dracht of lactatie uw dierenarts. In deze gevallen dient de dosering van fenobarbital zo laag mogelijk te worden gehouden op basis van de baten/risicobeoordeling door de dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een therapeutische dosis van fenobarbital voor een anti-epileptische therapie kan significant plasma-eiwitten induceren (zoals α1acid glycoprotein, AGP), die geneesmiddelen binden. Fenobarbital kan de activiteit van sommige geneesmiddelen verminderen door versnelling van de stofwisseling door middel van inductie van de enzymen in microsomen van de lever die het geneesmiddel metaboliseren. Daarom dient extra aandacht te worden besteed aan de farmacokinetiek en de dosering van geneesmiddelen die tegelijkertijd worden toegediend. De plasmaconcentratie van een groep geneesmiddelen (bijvoorbeeld cyclosporine, schildklierhormonen, theofylline, anti-epileptica, chlooramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, bètablokkers en metronidazol) daalt in geval van gelijktijdige toediening van fenobarbital.
De betrouwbaarheid van hormonale anticonceptiva is lager.
Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die een centraal remmende werking hebben (zoals narcotische analgetica, morfinederivaten, fenothiazinen, antihistaminen, clomipramine en chlooramfenicol) kan het effect van fenobarbital versterken.
Cimetidine en ketoconazol remmen de leverenzymen: gelijktijdig gebruik met fenobarbital kan leiden tot de verhoging van de serumconcentratie van fenobarbital. Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine beperken. Gelijktijdig gebruik met kaliumbromide vergroot het risico op pancreatitis.
Het gebruik van fenobarbital-tabletten in combinatie met primidon wordt niet aanbevolen aangezien primidon grotendeels wordt omgezet in fenobarbital.
De volgende geneesmiddelen kunnen de convulsiedrempel verlagen: bijvoorbeeld quinolonen, hoge doses van bètalactamantibiotica, theofylline, aminofylline, cyclosporine en propofol. Geneesmiddelen die de convulsiedrempel zouden kunnen veranderen, dienen alleen te worden gebruikt als het echt nodig is en er geen veiliger alternatieven zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van accidentele inname door uw hond van een overdosis phenobarbital, dient onmiddellijk uw dierenarts te worden geraadpleegd.

Overdosering kan leiden tot coma, ernstige respiratoire- en cardiovasculaire depressie, hypotensie en shock die leiden tot nierfalen en dood.

De primaire maatregelen zijn intensieve symptomatische en ondersteunende therapie waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het onderhoud van cardiovasculaire, respiratoire en renale functies en van de elektrolytenbalans. Behandeling van de overdosering kan indien nodig bestaan uit maagspoelen met geactiveerde kool.

Er is geen specifiek antidotum, maar CNS stimulerende middelen (zoals doxapram) kan het ademhalingscentrum stimuleren. Geef zuurstof ondersteuning.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

NTB

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

glazen fles:, 30, 90 (3 x 30), en 180 (6 x 30) tabletten
plastic potje: 50, 60, 100, 120 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Distributeur:
BE:
VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

NL: VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld

NL: REG NL 112950
BE: BE-V466417 (Glas)
BE-V506622 (PE)

Kanalisatie
NL: UDA
BE: Op diergeneeskundig voorschrift