CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phenoleptil 50 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka (320 mg) zawiera:

Substancja czynna
Fenobarbital 50,0 mg

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.
Biała do białawej, okrągła, dwustronnie wypukła tabletka z brązowymi plamkami i linią podziału na jednej stronie (9 mm średnicy). Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie napadom spowodowanym uogólnioną padaczką u psa.

4.3 Przeciwwskazania.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub inne barbiturany.
Nie stosować u zwierząt z poważną niewydolnością wątroby.
Nie stosować u zwierząt z poważną niewydolnością nerek lub niewydolnością układu sercowo-naczyniowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Decyzja o rozpoczęciu terapii lekami przeciwpadaczkowymi z użyciem fenobarbitalu powinna zostać oceniona w każdym pojedynczym przypadku i zależeć od liczby, częstotliwości, czasu trwania oraz nasilenia napadów padaczkowych u psów. Ogólne zalecenie dla terapii początkowej obejmuje pojedynczy napad drgawek występujący częściej niż raz na 4-6 tygodni, napady padaczkowe gromadne (to jest więcej niż jeden napad drgawek w ciągu 24 godzin) lub stan padaczkowy niezależnie od częstotliwości.
W celu osiągnięcia skutecznej terapii podawanie tabletek musi odbywać się o tej samej porze każdego dnia.
Wycofanie lub przejście na inny typ terapii przeciwpadaczkowej powinno być przeprowadzane stopniowo w celu uniknięcia wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.
Część psów podczas leczenia jest wolnych od napadów padaczkowych, ale część psów wykazuje tylko redukcję napadów padaczkowych, lub nie reaguje na podany lek.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zalecana jest ostrożność u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek, hipowolemią, anemią i niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową.
Prawdopodobieństwo działań ubocznych w postaci hepatotoksyczności może zostać zmniejszone lub oddalone poprzez zastosowanie najniższej jak to możliwe skutecznej dawki. Zalecane jest monitorowanie parametrów wątrobowych w przypadku przedłużonej terapii. Zalecana jest kliniczna ocena choroby 2-3 tygodnie po rozpoczęciu leczenia, a następnie co każde 4-6 miesięcy np. ocena aktywności enzymów wątrobowych i kwasów żółciowych w surowicy. Ważne jest aby wiedzieć, że skutkami niedotlenienia jest np. wzrost aktywności enzymów wątrobowych po ataku padaczkowym.
Fenobarbital może zwiększać aktywność fosfatazy alkalicznej i transaminaz w surowicy. Może to dowodzić zmian niepatologicznych, ale może również wyrażaż hepatotoksyczność. Zatem, w przypadku podejrzenia hepatotoksyczności, zalecane jest przeprowadzenie testów wątrobowych.
Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych nie wymaga zmniejszenia dawki fenobarbitalu jeżeli poziom kwasów żółciowych w surowicy znajduje się w zakresie referencyjnym.
U stabilnych pacjentów cierpiących na padaczkę nie jest zalecana zmiana z innych postaci fenobarbitalu na tabletki Phenoleptil 12,5mg lub 50 mg. Jednakże jeżeli jest to nieuniknione należy zachować szczególną ostrożność. Obejmuje to częstsze badanie prób surowicy w celu upewnienia się, że poziomy terapeutyczne są zachowane. Kontrolowanie nasilonych działań ubocznych i niewydolności wątroby powinno zostać przeprowadzane bardziej regularnie do czasu potwierdzenia stabilizacji.
Wycofanie leczenia przy zastosowaniu fenobarbitalu powinno być przeprowadzane stopniowo, aby uniknąć nagłego wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na barbiturany powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po użyciu umyć ręce.
Należy podjąć koniczne środki ostrożności, aby dzieci nie miały kontaktu z produktem. Dzieci są szczególnie narażone na ryzyko zatrucia, które może okazać się śmiertelne.
W razie przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę informacyjną lub opakowanie. Jeśli to możliwe, lekarz powinien być informowany o czasie i połkniętej ilości, informacja ta może pomóc we właściwym leczeniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas rozpoczęcia terapii mogą wystąpić ataksja, senność, obniżenie aktywności i oszołomienie, ale te efekty są zwykle przejściowe i u większości, ale nie u wszystkich, pacjentów znikają w czasie trwania leczenia.
Niektóre zwierzęta mogą wykazywać paradoksalną nadpobudliwość, szczególnie po rozpoczęciu terapii. Jeżeli ta nadpobudliwość nie jest związana z przedawkowaniem nie ma potrzeby redukcji dawki.
Poliuria, polidypsja i polifagia mogą wystąpić w przeciętnych lub wyższych niż terapeutyczne stężeniach czynnych w surowicy. Opisane efekty mogą zostać zmniejszone poprzez ograniczenie poboru zarówno wody jak i pokarmu.
Uspokojenie i ataksja często stają się znaczącym problemem, gdy stężenia w surowicy osiągną górne granice dawki leczniczej.
Wysokie stężenia w surowicy mogą być związane z hepatotoksycznością.
Fenobarbital może wykazywać szkodliwe działanie na komórki macierzyste szpiku kostnego. Konsekwencjami tego są immunotoksyczna pancytopenia i/lub neutropenia, które ustępują po wycofaniu leczenia.
Leczenie psów fenobarbitalem może obniżyć poziom TT4 i FT4 w surowicy, jednakże może to nie być oznaką hipotyroidyzmu. Leczenie suplementami hormonów tarczycy powinno być wdrożone jedynie w przypadku obecności objawów klinicznych tej choroby.

Jeżeli działania niepożądane są poważne, zalecane jest obniżenie podawanej dawki.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub okresie nieśności

Fenobarbital przekracza barierę łożyskową i przy wyższych dawkach (odwracalnie) u noworodków nie mogą być wykluczone objawy odstawienia leku. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały dowody na wpływ fenobarbitalu na rozwój prenatalny, szczególnie dotyczący rozwoju układu płciowego. Skłonność do krwawień u noworodków powiązana została z leczeniem fenobarbitalem podczas ciąży. Podanie witaminy K matce przez 10 dni przed porodem może pomóc w zminimalizowaniu tych skutków ubocznych u płodu.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone w czasie ciąży u psów. Korzyści z leczenia mogą być większe niż potencjalne ryzyko związane z atakami padaczkowymi u płodu (niedotlenienie i kwasica). Zatem, w przypadku ciąży, przerwanie leczenia przeciwpadaczkowego nie jest zalecane; jednakże dawka powinna być najniższa jak to możliwe.
Fenobarbital jest wydalany w małych ilościach z mlekiem i podczas karmienia szczenięta powinny być dokładnie monitorowane pod kątem niepożądanych objawów uspakajających. Wczesne odstawienie może być alternatywą. Jeżeli objawy takie jak: ospałość/uspokojenie (które mogłyby zaburzać ssanie) pojawiają się u karmionych noworodków należy wybrać sztuczną metodę karmienia.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dawka lecznicza fenobarbitalu w terapii przeciwpadaczkowej może znacząco pobudzać białka surowicy (takie jak kwaśna glikoproteina α-1, AGP), które wiążą lek. Zatem należy zwracać szczególną uwagę na farmakokinetykę i dawki leków jednocześnie podawanych.
Stężenie w surowicy cyklosporyny, hormonów tarczycy i teofiliny jest obniżone w przypadku jednoczesnego podawania fenobarbitalu. Również skuteczność tych substancji jest zmniejszona.
Cymetydyna i ketokonazol są inhibitorami enzymów wątrobowych: jednoczesne zastosowanie z fenobarbitalem może wywołać wzrost stężenia fenobarbitalu w surowicy.
Jednoczesne zastosowanie bromku potasu zwiększa ryzyko zapalenia trzustki.
Jednoczesne zastosowanie z innymi lekami mającymi ośrodkowe działanie hamujące jak narkotyczne leki przeciwbólowe, pochodne morfiny, fenotiazyny, leki przeciwhistaminowe, klomipramina i chloramfenikol mogą obniżyć działanie fenobarbitalu.
Fenobarbital może wzmagać metabolizm, a zatem obniżać efekt leków przeciwpadaczkowych, chloramfenikolu, kortykosteroidów, doksycykliny, beta-blokerów i metronidazolu.
Niezawodność doustnych środków antykoncepcyjnych jest zmniejszona.
Fenobarbital może obniżać wchłanianie gryzeofulwiny.
Następujące leki mogą obniżać próg drgawkowy: chinolony, wysokie dawki antybiotyków beta-laktamowych, teofilina, aminofilina, cyklosporyna i propofol. Leki które mogą modyfikować próg drgawkowy powinny być stosowane tylko w razie konieczności i gdy nie istnieje bezpieczniejsza alternatywa.

4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Droga podania: podanie doustne

Dawkowanie:
Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg fenobarbitalu na kg m.c. dwa razy dziennie.
Tabletki należy podawać każdego dnia o tej samej porze w celu osiągnięcia skutecznego leczenia.
Ewentualne dostosowywanie tej dawki powinno być wykonane na podstawie skuteczności klinicznej, poziomów w krwi i występowania działań niepożądanych.
Stężenia fenobarbitalu w surowicy powinny być mierzone po osiągnięciu stanu ustabilizowanego.
Idealny zakres terapeutyczny fenobarbitalu w surowicy krwi wynosi pomiędzy 15 a 40 µg/ml. Jeżeli stężenie fenobarbitalu w surowicy jest niższe niż 15 µg/ml lub napady padaczkowe nie są kontrolowane dawka może zostać zwiększona o 20%, z powiązanym monitorowaniem poziomu fenobarbitalu w surowicy do maksymalnego jego poziomu wynoszącego 45 µg/ml. Ostateczne dawki

mogą się znacząco różnić (od 1 mg do 15 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie) z powodu różnic w wydalaniu fenobarbitalu i różnic wrażliwości wśród pacjentów.
Jeżeli napady padaczkowe nie są dostatecznie kontrolowane i jeżeli maksymalny poziom stężenia wynosi około 40 µg/ml, należy ponownie rozważyć rozpoznanie i/lub inny lek przeciwpadaczkowy (taki jak bromki) powinien zostać dołączony do protokołu leczenia.
U ustabilizowanych pacjentów z padaczką nie jest zalecane przejście z innej postaci fenobarbitalu na tabletki Phenoleptil 12,5 mg lub 50 mg. Jednakże, jeżeli jest to nieuniknione to należy powziąć dodatkowe środki ostrożności. Zaleca się próbę osiągnięcia dawek podobnych jak to tylko możliwe w porównaniu z poprzednią zastosowaną postacią biorąc pod uwagę obecne wyniki pomiarów stężenia w surowicy. Protokoły stabilizacji powinny być przestrzegane jak protokoły leczenia początkowego. Zobacz również punkt 4.5i).
W celu dokładnego dawkowania u psów ważących poniżej 10 kg należy rozpoczynać leczenie przy zastosowaniu tabletek Phenoleptilu 12,5 mg.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Objawy przedawkowania:
-zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego objawiające się zmianami klinicznymi w zakresie od snu do śpiączki
-zaburzenia oddechowe
-zaburzenia sercowo-naczyniowe, hipotensja i wstrząs prowadzący do niewydolności nerek i śmierci.
W przypadku przedawkowania usunąć połknięty produkt z żołądka, poprzez np. płukanie żołądka. Można podać aktywny węgiel drzewny. Zastosować wsparcie oddechowe.
Nie istnieje specyficzna odtrutka, ale stymulatory CSN (jak Doxapram) mogą stymulować ośrodek oddechowy. Podać tlen.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpadaczkowe/barbiturany i pochodne
Kod ATCvet: QN03AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne.

Przeciwdrgawkowe działanie fenobarbitalu jest prawdopodobnie wynikiem przynajmniej dwóch mechanizmów tj.: obniżenia przekaźnictwa monosynaptycznego, które przypuszczalnie skutkuje zredukowanym pobudzeniem neuronalnym oraz wzrostu progu motorycznego kory dla stymulacji elektrycznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenobarbitalu psom lek jest natychmiast wchłaniany i maksymalne stężenie w surowicy osiągane jest w ciągu 4-8 godzin. Biodostępność wynosi pomiędzy 86-96%, pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,75 l/kg i stabilne stężenie w surowicy osiągane jest na 2-3 tygodnie po rozpoczęciu leczenia.
Około 45% stężenia w surowicy stanowi formę związaną z białkami. Metabolizm zachodzi poprzez aromatyczną hydroksylację grupy fenylowej w pozycji para (p-hydroksyfenobarbital) i około 25% leku jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem. Usuwanie produktu w okresie półtrwania różni się znacząco u poszczególnych osobników i waha się w zakresie 40-90 godzin.

Wpływ na środowisko
Brak.

6. DANE FARMACEUTYCZNE.

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Drożdże suszone
Aromat drobiowy
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Każda podzielona tabletka powinna zostać usunięta przed upływem 24 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry z folii aluminiowej/PCV zawierające 10 tabletek pakowane w pudełka tekturowe.
Wielkość opakowań: pudełko tekturowe zawierające 5, 10, 25, 50 lub 100 blistrów.
Niektóre wielkości opakowanie mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LeVet B.V
Wilgenweg 7
3421TV Oudewater
Holandia
tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2147/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 25/10/2011.
Data przedłużenia pozwolenia 19/04/2018.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA
Nie dotyczy.