

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epirepress 100 mg, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Maiszetmeel
Gelatine
Lactosemonohydraat
Stearinezuur
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Witte, ronde, vlak gefacetteerde tablet, diameter van 9 mm, met opschrift “DN” aan één zijde en aan de andere zijde een breuklijn. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke helften (elk 50 mg fenobarbital).

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van aanvallen veroorzaakt door gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere barbituraten of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verminderde leverfunctie.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- en/of cardiovasculaire/respiratoire aandoeningen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 van andere vormen van anti-epileptische therapie dient geleidelijk te worden gedaan om een plotselinge toename in het aantal aanvallen te voorkomen.

Tijdens de behandeling zullen sommige honden vrij zijn van aanvallen. Bij andere honden zal een vermindering van het aantal aanvallen worden gezien, terwijl andere honden niet op de therapie reageren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met

- ernstig verminderde lever- en nierfunctie
- hypovolemie, anemie en
- cardiovasculaire of respiratoire dysfunctie

De kans op hepatotxische 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 transaminasen doen toenemen. Deze toename kan door niet-pathologische veranderingen worden veroorzaakt, maar kan ook wijzen op hepatotoxiciteit. In het geval van vermoedelijke hepatotoxiciteit worden leverfunctietesten aanbevolen. Bij gestabiliseerde epileptische patiënten wordt het niet aanbevolen om over te schakelen van een andere fenobarbital formulering naar Epirepress 15 mg of 100 mg tabletten. Indien dit niet kan worden vermeden, dient extra zorgvuldig te worden gehandeld. Dit omvat frequentere bepalingen van plasmaconcentratie om therapeutische plasmaspiegels te behouden. Er dient regelmatig gemonitord te worden op een toename van bijwerkingen en leverdysfuncties totdat de stabilisatie is bevestigd. Stoppen met de fenobarbitaltherapie dient geleidelijk te gebeuren om een plotselinge toename in het aantal aanvallen te voorkomen.

Vanwege de formuleren, dit diergeneesmiddel zou niet gebruikt mogen worden bij honden die minder dan 20 kg wegen.

Het gehalte aan serumthyroxine kan tijdens de behandeling dalen, maar dit is bij de meeste honden klinisch niet relevant.

Bij langdurige behandeling kan uw hond afhankelijk worden van fenobarbital. Een abrupte stopzetting kan ontweningsverschijnselen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Barbituraten kunnen overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor barbituraten moeten contact met het 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 vrouwen, vrouwen in vruchtbare leeftijd en vrouwen die borstvoeding geven dienen accidentele inname en langdurig contact van het diergeneesmiddel met de huid te voorkomen.

Om accidentele inname van de tabletten te voorkomen, dient de verpakking 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.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. 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 de handen grondig na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Sedatie ¹ Ataxie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Ataxie ² , slaperigheid ² , apathie ² , duizeligheid ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Polyurie ³ , polydipsie ³ , polyfagie ³
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Opwinding ⁴ Hepatopathie ⁵ Lage vrije thyroxine (FT4) ⁶ , lage thyroxine (T4) ⁶ Pancytopenie ⁷ , neutropenie ⁷ Dermatitis ⁸

¹ Wanneer de serumspiegel de bovengrens van het therapeutische bereik bereikt.

² Aan het begin van de behandeling, maar in sommige gevallen kunnen ze gedurende de gehele behandelingsduur aanhouden.

³ Kunnen optreden bij gemiddelde of hogere therapeutisch actieve serumconcentraties, maar zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen bij voortzetting van de medicatie.

⁴ Paradoxe overprikkelbaarheid, vooral na aanvang van de therapie. Omdat deze overprikkelbaarheid niet samenhangt met een overdosis, is dosisverlaging niet nodig.

⁵ Plasmaconcentraties > 35-40 µg/ml kunnen in verband worden gebracht met hepatotoxiciteit.

⁶ Hoeft geen indicatie te zijn voor hypothyreoïdie. Behandeling met schildklierhormoonvervanging mag alleen worden gestart als er klinische verschijnselen van de ziekte zijn.

⁷ Immunotoxisch, vanwege schadelijke effecten op stamcellen uit het beenmerg. Deze reacties verdwijnen na stopzetting van de behandeling.

⁸ Oppervlakkig, necrolytisch.

Bij ernstige bijwerkingen dient de toegediende dosis te worden verlaagd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd

naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Onderzoeken bij laboratoriumdieren hebben aangegeven dat fenobarbital een effect heeft gedurende de prenatale groei, in het bijzonder zorgt het voor blijvende veranderingen in de neurologische en seksuele ontwikkeling.

Neonatale bloedingsneigingen worden geassocieerd met fenobarbitalbehandeling gedurende de dracht. Epilepsie van de moeder tijdens de dracht kan een aanvullende risicofactor 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. Stoppen met de behandeling wordt niet geadviseerd, maar de dosering dient zo laag mogelijk gehouden te worden.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen zijn (reversibele) ontwenningverschijnselen bij pasgeborenen niet uitgesloten.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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 pasgeborene pups, moet gekozen worden voor kunstmatige voeding.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een therapeutische dosis van fenobarbital voor een anti-epileptische therapie kan significant plasma-eiwitten induceren (zoals α -1-zuur glycoproteïne, 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, corticosteroiden, 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De benodigde dosering verschilt tot op zekere hoogte tussen verschillende honden en met de aard en ernst van de aandoening.

Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

Dosering:

De aanbevolen startdosering is 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags toegediend. Elke aanpassing van deze dosering dient te worden uitgevoerd op basis van klinische doeltreffendheid, bloedspiegels en het optreden van ongewenste bijwerkingen.

De fenobarbital-serumconcentratie wordt therapeutisch actief beschouwd tussen de 20-40 µg/ml.

Steady-state serumconcentraties worden niet eerder bereikt dan 1-2 weken nadat de behandeling is gestart. Het volledige effect van de medicatie treedt ongeveer na 2 weken op en dosering zou niet mogen worden verhoogd gedurende deze tijd.

De fenobarbital-serumconcentratie dient te worden gecontroleerd nadat de steady-state is bereikt. Indien deze minder is dan 20 µg/ml en/of de convulsies niet onder controle zijn, kan de dosering worden verhoogd met 20% per keer, met bijbehorende controle van serum-fenobarbitalspiegels. Als epileptische aanvallen terugkeren, kan de dosis worden verhoogd tot een maximale serumconcentratie van 40 µg/ml. Hoge plasmaconcentraties kunnen worden geassocieerd met hepatotoxiciteit.

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.

Voor de nauwkeurigheid van de dosering, dienen de honden die minder dan 20 kg wegen de behandeling te beginnen met epiress tabletten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Klinische verschijnselen

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

Procedures

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 toediening van geactiveerde kool.

Er is geen specifiek antidotum, maar CNS-stimulerende middelen (zoals doxapram) kunnen het ademhalingscentrum stimuleren. Geef zuurstofondersteuning.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN03AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De anti-epileptische effecten van fenobarbital zijn waarschijnlijk het gevolg van ten minste twee mechanismen: de verlaging van de monosynaptische transmissie, die vermoedelijk leidt tot verminderde neuronale prikkeling, en een toename in de drempel van de motorische cortex voor elektrische stimulatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Als een zwak zuur wordt fenobarbital na orale toediening aan honden goed vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd; maximale plasmaconcentraties worden echter pas 4-6 uur na toediening bereikt.

Distributie

De plasma-eiwitbinding van fenobarbital bedraagt 45% en het distributievolume bedraagt $0,7 \pm 0,15$ l/kg.

Een steady-state serumconcentratie wordt bereikt 8-15,5 dagen na aanvang van de behandeling. Fenobarbital is matig vetoplosbaar en passeert langzaam de bloed-hersenbarrière. Het barbituraat-effect ontwikkelt zich daarom langzaam, maar persisteert gedurende lange tijd. Als gevolg van de matige oplosbaarheid in vet van fenobarbital vindt een langzame redistributie naar vetweefsel plaats. Fenobarbital passeert de placentabarrière en komt in de moedermelk terecht.

Metabolisme

Fenobarbital wordt omgezet in de lever tot p-hydroxy-fenobarbital, welke door een geringere anti-epileptische werking geen significante bijdrage levert aan de werking van fenobarbital. Barbituraten veroorzaken enzyminductie en versnellen daarmee hun eigen afbraak.

Eliminatie

Ongeveer 25% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden in de urine in ongewijzigde vorm (eliminatie-halfwaardetijd: 37-75 uur) en ongeveer 75% wordt uitgescheiden als glucuronide- en sulfaat-derivaten van p-hydroxy-fenobarbital en als p-hydroxy-fenobarbital zelf.

Na dagelijkse toediening van 5,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht gedurende 90 dagen, wordt een lagere eliminatiehalfwaardetijd waargenomen (van $88,7 \pm 19,6$ tot $47,5 \pm 10,7$ uur). Onder alkalische omstandigheden wordt de uitscheiding van fenobarbital in de urine versneld.

Er is een grote individuele variatie in de mate van metabolisme van fenobarbital, hetgeen wordt veroorzaakt door de werking van fenobarbital op microsomale leverenzymen. Variaties in eliminatiehalfwaardetijd zijn er niet alleen tussen dieren onderling, maar ook bij een enkel dier.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Elke gedeelde tablet die overblijft dient na 24 uur te worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Gebruik voor bewaring van gedeelde tabletten tot maximaal 24 uur een geschikt pillendoosje.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een kartonnen doosje met daarin een bruine glazen fles of wit plastic potje.
De glazen flesjes (glas type III) zijn afgesloten met een kindveilige plastic stop en inzet van polyethyleen.
De witte plastic (polyethyleen) potjes zijn afgesloten met een witte kindveilige polypropyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten:

- glazen fles: 1x30, 3x30 (= 90 tabletten) of 6x30 tabletten (= 180 tabletten).
- plastic potje: 50, 60, 100, 120 tabletten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Desitin Arzneimittel GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112950

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 november 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 maart 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 30, 50, 60, 100, 120 tabletten, drie dozen elk met 30 tabletten (90 tabletten) of zes dozen elk met 30 tabletten (180 tabletten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epirepress 100 mg, tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Fenobarbital 100 mg per tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

plastic:

50 tabletten

60 tabletten

100 tabletten

120 tabletten

glas:

30 tabletten

90 (3 x 30) tabletten

180 (6 x 30) tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Desitin Arzneimittel GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112950

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket voor plastic potje (15 ml en 30 ml) en voor glazen fles [vulvolume 16,5 ml – nominaal
volume 14,5 ml]**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epirepress

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fenobarbital 100 mg per tablet.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Epirepress 100 mg, tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 100 mg

Witte, ronde, vlak gefacetteerde tablet met een diameter van 9 mm, met opschrift "DN" aan één zijde en aan de andere zijde een breuklijn. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke helften (elk 50 mg fenobarbital).

3. Doeldiersoorten

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Preventie van aanvallen veroorzaakt door gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere barbituraten of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verminderde leverfunctie.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nieraandoening en/of cardiovasculaire/respiratoire aandoeningen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

Bij andere honden zal een vermindering van het aantal aanvallen worden gezien, terwijl andere honden niet op de therapie reageren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wees extra voorzichtig bij gebruik als uw hond last heeft van:

- hypovolemie (verminderd bloedvolume)
- anemie (verminderd aantal rode bloedcellen)
- hartaandoeningen en/of aandoeningen van de luchtwegen
- verminderde nierfunctie
- verminderde leverfunctie

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 (zie ook rubriek 8).

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 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 vermoedelijke hepatotoxiciteit worden leverfunctietesten aanbevolen. Bij gestabiliseerde epileptische patiënten wordt het niet aanbevolen over te schakelen van een andere fenobarbital-formulering naar Epirepress 15 mg of 100 mg tabletten. Indien dit niet kan worden vermeden, dient extra zorgvuldig te worden gehandeld. Dit houdt frequentere bepalingen van plasmaconcentratie om therapeutische plasmaspiegels te kunnen behouden. Er dient regelmatig gemonitord te worden op de toename van bijwerkingen en leverdysfuncties totdat de patiënt weer is gestabiliseerd.

Stoppen met fenobarbitaltherapie dient geleidelijk te gebeuren om een plotselinge toename in het aantal aanvallen te voorkomen.

Vanwege de formulering, dit diergeneesmiddel zou niet gebruikt mogen worden bij honden die minder dan 20 kg wegen.

Thyroxine in 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 ontweningsverschijnselen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Barbituraten kunnen overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor barbituraten moeten contact met het 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 vrouwen, vrouwen in vruchtbare leeftijd en vrouwen die borstvoeding geven dienen accidentele inname en langdurig contact van het diergeneesmiddel met de huid te voorkomen.

Om accidentele inname van de tabletten te voorkomen, dient de verpakking 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.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. 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 de handen grondig na gebruik.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Onderzoeken bij laboratoriumdieren hebben aangegeven dat fenobarbital een effect heeft op de prenatale groei, in het bijzonder zorgt het voor blijvende veranderingen van de neurologische en seksuele ontwikkeling.

Neonatale bloedingsneigingen worden geassocieerd met fenobarbitalbehandeling gedurende de dracht. Epilepsie van de moeder tijdens de dracht kan een aanvullende risicofactor 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. Stoppen met de behandeling wordt niet geadviseerd, maar de dosering dient zo laag mogelijk gehouden te worden.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge dosering zijn (reversibele) ontwenningverschijnselen bij pasgeboren pups niet uitgesloten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij honden.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. 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, moet gekozen worden voor kunstmatige voeding.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie bij honden.

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 behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een therapeutische dosis van fenobarbital voor een anti-epileptische therapie kan significant plasma-eiwitten induceren (zoals α -1-zuur glycoproteïne, 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, corticosteroiden, 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:

In geval van accidentele inname door uw hond van een overdosis fenobarbital, dient onmiddellijk uw dierenarts te worden geraadpleegd. Overdosering kan leiden tot coma, ernstige respiratoire en cardiovasculaire depressie, hypotensie en shock die leidt 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) kunnen het ademhalingscentrum stimuleren. Geef zuurstofondersteuning.

7. Bijwerkingen

Honden:

<i>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</i>
gebrek aan coördinatie van spierbewegingen (ataxie) ¹ , sedatie ¹
<i>Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):</i>
gebrek aan coördinatie van spierbewegingen (ataxie) ² , slaperigheid ² , lusteloosheid ² en duizeligheid ²
<i>Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</i>
overmatig urineren (polyurie) ³ , overmatige of abnormale dorst (polydipsie) ³ en verlangen om te eten (polyfagie) ³
<i>Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)</i>
Opwinding ⁴ , hepatopathie ⁵ , lage vrije thyroxine (FT4) ⁶ , lage thyroxine (T4) ⁶ , pancytopenie ⁷ , neutropenie ⁷ , dermatitis ⁸

¹ Wanneer de serumspiegel de bovengrens van het therapeutische bereik bereikt.

² Aan het begin van de behandeling, maar in sommige gevallen kunnen ze gedurende de gehele behandelingsduur aanhouden.

³ Kunnen optreden bij gemiddelde of hogere bloedconcentraties, maar deze effecten zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen bij voortzetting van de medicatie.

⁴ Paradoxe overprikkelijkheid, vooral na aanvang van de therapie. Omdat deze overprikkelijkheid niet samenhangt met een overdosis, is dosisverlaging niet nodig.

⁵ Hoge plasmaconcentraties kunnen in verband worden gebracht met hepatotoxiciteit.

⁶ Hoefst geen indicatie te zijn voor hypothyreoïdie. Behandeling met schildklierhormoonvervanging mag alleen worden gestart als er klinische verschijnselen van de ziekte zijn.

⁷ Immunotoxisch, vanwege schadelijke effecten op stamcellen uit het beenmerg. Deze reacties verdwijnen na stopzetting van de behandeling.

⁸ Oppervlakkig, necrolytisch.

Bij ernstige bijwerkingen dient de toegediende dosis te worden verlaagd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters

worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

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

Hondenbezitters moeten worden geadviseerd om het diergeneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip toe te dienen om een succesvolle behandeling te garanderen.

Om te zorgen dat de behandeling goed wordt uitgevoerd, is het essentieel dat concentraties van fenobarbital in het bloed worden gemeten.

De fenobarbital-serumconcentratie wordt therapeutisch actief beschouwd tussen de 20-40 µg/ml.

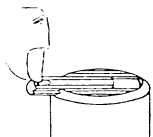
Als de serumconcentratie te laag is en/of convulsies niet onder controle zijn, kan de dosering worden verhoogd met 20% per keer, met bijbehorende controle van serum-fenobarbitalspiegels.

Als epileptische aanvallen terugkeren, kan de dosis worden verhoogd tot een maximale serumconcentratie van 40 µg/ml.

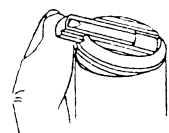
Het volledige effect van de medicatie is na ongeveer 2 weken, en de dosering mag niet worden verhoogd gedurende deze tijd.

Voor de nauwkeurigheid van de dosering, dienen de honden die minder dan 20 kg wegen de behandeling te beginnen met epiress 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 groef vast te nemen.



Druk het schuifje naar boven met de duim, de stop komt dan naar boven. Om te hersluiten, duwt u 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. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en verpakking na Exp..

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 112950

Kartonnen doos met daarin een bruine glazen fles die wordt afgesloten met een kindveilige plastic stop en inzet, of een wit plastic potje dat wordt afgesloten met een kindveilige polypropyleen schroefdop.

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214,
22335 Hamburg
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
