

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Phenoleptil 12,5 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Fenobarbital 12,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kyllingsmak
Gjærsopp (tørket)
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Natriumstivelseglykolat (type A)
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvit eller offwhite, sirkulær, bikonveks tablett med brune flekker og en strek på den ene siden (6 mm i diameter). Tablettene kan ikke deles.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Forebygging av anfall som følge av generalisert epilepsi hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller for 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 under 5 kg kilo.

3.4 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 en ett anfall i løpet av 24 t) eller status epilepticus uavhengig av hyppighet.

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

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Disse tablettene må ikke deles. 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 «Administrasjonsveier og dosering» pkt. 3.9.

Brukes med forsiktighet ved nedsatt lever- og nyrefunksjon, hypovolemi, anemi og ved nedsatt hjerte- og lungefunksjon.

Risikoen for leverskader kan reduseres eller forsinkes, ved til enhver tid å benytte den laveste effektive dosen. Overvåkning av leverparametere anbefales ved langvarig behandling.

Det anbefales å vurdere pasientens kliniske parametre 2–3 uker etter behandlingsstart og deretter hver 4–6 måned, ved f.eks. måling av leverenzymmer og serum gallesyrer. Det er viktig å vite at effekten av hypoksi, osv. forårsaker 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 levertoksisitet. Ved mistanke om levertoksisitet, anbefales det derfor å utføre leverfunksjonstester. Økte leverenzymverdier krever ikke reduksjon av fenobarbitaldosen dersom gallesyreverdiene i serum er normale.

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

Særlige forholdsregler for personer 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 forgiftning og kan være dødelig, spesielt hos 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 forstyrrelser. Fenobarbital skilles ut i morsmelk. Gravide kvinner, kvinner i fertil alder og kvinner som ammer bør unngå utilsiktet inntak og langvarig hudkontakt med produktet.

Oppbevar dette preparatet i originalpakningen for å unngå utilsiktet inntak.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne	Ataksi ^{a,d} , svimmelhet ^a Letargi ^a
---------	---

(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Søvnighet – nevrologisk lidelse ^a , nedasjon ^d Hypereksitasjon ^b Polyuri ^c Polydipsi ^c , polyfagi ^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 Paradoksalt, 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 tyreoidhormoner 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fenobarbital krysser placentabarrieren, og ved høye doser kan abstinenser (reversible) hos nyfødte ikke utelukkes. Laboratiestudier på dyr har vist tegn på at fenobarbital har innvirkning på fosterutviklingen, særlig kjønnsutviklingen. Behandling med fenobarbital har blitt forbundet med neonatale blødningstendenser under drektighet. Administrasjon av vitamin K til tispene i 10 dager før fødselen kan bidra til å redusere disse effektene på fosteret.

Fordelene ved behandling kan være større enn de mulige risikoene for fosteret (hypoksi og acidose) i forbindelse med epileptiske anfall. Å avbryte behandlingen av epilepsi under drektighet anbefales derfor ikke, men dosen bør være så lav som mulig.

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.

3.8 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.

Cimetidine og ketokonazol er hemmere av leverenzymene: samtidig bruk med fenobarbital kan føre til en økning av serumkonsentrasjonen 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 redusere effekten av fenobarbital.

Fenobarbital kan øke nedbrytingen av, og derved redusere effekten av antiepileptika, kloramfenikol, kortikostereoider, 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

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. Se også «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene»

Serumkonsentrasjonen av fenobarbital skal måles etter at stabilt nivå er oppnådd.

Serumkonsentrasjonen av fenobarbital bør ligge mellom 15 og 40 mikrogram/ml. Hvis serumkonsentrasjonen av fenobarbital er lavere enn 15 mikrogram/ml eller anfallene ikke er under kontroll, kan dosen økes med 20 % om gangen med påfølgende overvåkning av fenobarbital-konsentrasjonen i serum, opp til en maksimal serumkonsentrasjon på 45 mikrogram/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 mikrogram/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.

Seponering av behandling med fenobarbitalformuleringer bør gjøres gradvis for å unngå å utløse en økning i anfallsfrekvensen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Symptomer på overdosering er:

- sentralnervøs depresjon som gir opphav tilsymptomer som spenner fra søvn til koma,
- respirasjonsvansker,
- nedsatt hjerte- og karfunksjon, lavt blodtrykk og sjokk som fører til nyresvikt og død.

Ved overdosering fjernes svelget preparat fra magen, f.eks. ved hjelp av mageskylning. Gi gjerne aktivt kull. Gi respirasjonsstøtte om nødvendig.

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN03AA02

4.2 Farmakodynamikk

De antiepileptiske effektene av fenobarbital er sannsynligvis et resultat av minst to mekanismer; redusert monosynaptisk transmisjon, som trolig fører til redusert nevronal eksitabilitet og en økning i det motoriske hjernebarkområdets terskel for elektrisk stimulering.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon av fenobarbital til hunder, blir legemidlet raskt absorbert. Maksimale plasmakonsentrasjoner nås innen 4–8 timer. Biotilgjengelighet er mellom 86–96 %, tilsynelatende distribusjonsvolum er 0,75 l/kg og stabil serumkonsentrasjon oppnås 2–3 uker etter oppstart av behandlingen.

Ca. 45 % av plasmakonsentrasjonen er proteinbundet. Nedbryting skjer ved aromatisk hydroksylering av fenylgruppen i paraposisjonen (p-hydroksyfenobarbital) og ca. 25 % av legemidlet skilles ut uendret i urinen. Halveringstid for utskillelse varierer betydelig fra individ til individ og spenner mellom ca. 40–90 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium/PVC-strimler med 10 tabletter pakket i pappesker med 5, 10, 25, 50 eller 100 strimler.

Aluminium/PVC/PE/PVdC-strimler med 10 tabletter pakket i pappesker med 5, 10, 25, 50 eller 100 strimler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-8038

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.07.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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