

BIPACKSEDEL:
Epibarb vet. 60 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
info@cp-pharma.de
Tfn: +49 5136 60660

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Epibarb vet. 60 mg tabletter för hund
Fenobarbital

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital 60 mg

Smaksatt tablett; vit, rund och konvex med bruna prickar, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. INDIKATION

Förebyggande motgeneraliserade epileptiska anfall hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något av hjälpämnen eller andra barbiturater. Använd inte tilldjur med allvarlig leversjukdom.

Använd inte till djur med allvarliga njur-, eller hjärt- och kärlsjukdomar.

6. BIVERKNINGAR

Enstaka fall av polyfagi (ökad aptit), polyuri (ökad urinproduktion) och polydipsi (ökad törst) har rapporterats men dessa verkningar är vanligtvis övergående och försvinner vid fortsatt medicinering. Förgiftning kan uppkomma vid doser över 20 mg/kg/dag eller när fenobarbitalnivåerna i blodet överstiger 45 µg/ml.

När behandlingen börjar kan ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser) och dåsighet förekomma men dessa verkningar är övergående och försvinner hos de flesta, men inte alla patienter, vid fortsatt medicinering. Paradoxal hyperexcitabilitet (överaktivt beteende) kan förekomma hos vissa djur, i synnerhet när behandlingen just påbörjats. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte har samband med överdosering, behöver inte dosen minskas. Dåsighet och ataxi blir vanligtvis betydande problem när serumnivåerna når den högre änden av det terapeutiska intervallet. Höga plasmakoncentrationer kan orsaka leverskada. Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen.

Konsekvenserna är immunotoxisk pancytopeni (sjuklig brist på alla typer av blodkroppar) och/eller neutropeni (sjuklig brist på neutrofila leukocyter (en typ av vita blodkroppar)). Dessa reaktioner

försvinner efter att behandlingen upphört. Behandling av hundar med fenobarbital kan sänka deras totala TT4 eller FT4 serumnivåer (sköldkörtelhormoner i blodet). Detta behöver dock inte vara en indikation på hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln). Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska bara påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdom.

Om biverkningarna är svåra rekommenderas att den givna dosen sänks.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Dosering

Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt (motsvarande 1 tablett per 24 kg), som ges två gånger dagligen.

Tabletten har en korsformad brytskåra som gör det möjligt att dela den i två lika stora delar (30 mg fenobarbital) eller fyra lika stora delar (15 mg fenobarbital). Delade tabletter ska användas när nästa dos ska ges.

Tabletten ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att behandlingen ska vara effektiv.

Stabilabloodserumkoncentrationer nås inte förrän 1–2 veckor efter det att behandlingen har inletts. Maximal effekt av medicineringen inträffar efter ca två veckor och dosen skall inte ökas under denna period.

Eventuell justering av startdoseringen görs bäst på basis av klinisk verkan, blodkoncentrationer och förekomst av biverkningar.

För korrekt behandling krävs att blodnivåerna fastställs. Den fenobarbitalnivå som anses vara terapeutiskt effektiv varierar mellan 15 och 40 µg/ml.

Till följd av skillnader i utsöndring av fenobarbital och skillnader i känslighet kan den slutliga effektiva dosen variera avsevärt mellan olika patienter (mellan 1 mg och 15 mg/kg kroppsvikt, två gånger dagligen).

Om den terapeutiska effekten är otillräcklig kan dosen ökas med 20 % åt gången, under samtidig övervakning av fenobarbitalnivåerna i serum.

Om anfällen inte begränsas till en acceptabel nivå vid en maximal serumkoncentration på ca 40 µg/ml ska diagnosen omprövas och/eller ett annat antiepileptiskt läkemedel (exempelvis bromider) läggas till i behandlingsprotokollet.

Blodplasmakoncentrationerna ska alltid tolkas i relation till det observerade behandlingssvaret och en fullständig klinisk bedömning inklusive övervakning av tecken på toxiska effekter hos varje enskilt djur.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

På grund av den korsformade brytskåran kan tabletterna delas i två eller fyra lika stora delar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvara blisterförpackningen i den ytterkartongen.
Eventuella återstående portioner av delade tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och ges vid nästa doseringstillfälle.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD VARNING

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Patientens kliniska patologi bör övervakas, den första gången 2–3 veckor efter inledd behandling och sedan var fjärde till var sjätte månad. Observera att effekter av hypoxi (syrebrist) kan orsaka ökade nivåer av leverenzymmer efter ett anfall.
Långsiktig behandling med fenobarbital resulterar i tillvänjning och beroende, vilket kan leda till att symtomen återkommer spontant om behandlingen avbryts för snabbt.
Tabletterna bör administreras vid samma tidpunkt varje dag för effektiv behandling.
Vissa hundar blir fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast uppvisar en minskning av anfällen. Vissa hundar svarar inte på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet krävs vid djur med nedsatt lever- och/eller njurfunktion, hypovolemi (minskad blodvolym), anemi (minskat antal röda blodkroppar) och hjärt- eller luftvägssjukdom.

Om möjligt ska leverfunktionen utvärderas innan behandlingen sätts in. Risken för leverskadliga biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda lägst möjliga effektiva dos.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av serumalkalin-fosfatas och transaminaser (enzymmer i levern). De kan tyda på icke- sjukliga förändringar, men en ökning i aktiviteten av serumalkalin-fosfatas och transaminaser kan också indikera levertoxicitet. I händelse av misstänkt leverskada rekommenderas därför leverfunktionstester.

Utsättning av behandling med fenobarbital eller övergång till eller från en annan typ av antiepileptisk behandling ska göras gradvis för att förhindra en ökad anfallsfrekvens.

Hos stabiliserade epileptiska patienter ska försiktighet vidtas vid övergång till andra formuleringar med fenobarbital.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet mot barbiturater ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning som kan vara dödlig, särskilt hos barn. Var mycket noga med att barn inte kommer i kontakt med läkemedlet. Förvara läkemedlet i originalförpackningen för att förhindra oavsiktligt intag. Lägg alltid tillbaka de oanvända delarna av den delade tabletten i den öppnade blisterförpackningen och lägg tillbaka den i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Fenobarbital är fosterskadande och kan vara giftigt för foster och barn som ammas. Det kan påverka hjärnutvecklingen och orsaka kognitiva rubbningar. Fenobarbital passerar över i modersmjölken.

Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag till följd av hand-till-mun-kontakt samt längre hudkontakt med läkemedlet.

Engångshandskar bör användas när det läkemedlet administreras för att minska hudkontakten. Tvätta händerna noggrant efter användning.

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Studier på laboratoriedjur har visat att fenobarbital har en inverkan under på fostrets tillväxt, och i synnerhet orsakar permanenta förändringar i den neurologiska och sexuella utvecklingen. Neonatal blödningsbenägenhet har setts i samband med behandling med fenobarbital under dräktighet.

Epilepsi hos modern kan vara en ytterligare riskfaktor för försämrad fosterutveckling. Dräktighet hos hundar ska därför i möjligaste mån undvikas hos hundar med epilepsi. I händelse av dräktighet måste risken att medicineringen kan orsaka en ökning av antalet medfödda defekter vägas mot risken med att dra in behandlingen under dräktigheten. Avbruten behandling rekommenderas inte, men doseringen ska hållas så låg som möjligt.

Fenobarbital går över till moderkakan och i höga doser kan inte abstinenssymtom (som går tillbaka när läkemedlet försvinner ur kroppen) uteslutas hos nyfödda.

Säkerheten av detta läkemedel har inte bevisats under dräktighet hos hundar.

Digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i modersmjölk och diande valpar ska övervakas noga för oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om dåsighet/sedativa effekter (som kan inverka på diandet) visar sig hos diande nyfödda, ska en artificiell dimetod användas. Säkerheten hos detta läkemedel produkt har inte bevisats under laktation hos hund.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos fenobarbital för antiepileptisk behandling kan avsevärt inducera plasmaprotein (som t.ex. α 1-syra glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel (t.ex. antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare och metronidazol) genom att öka metaboliseringshastigheten genom induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer i levermikrosomer. Särskild uppmärksamhet skall därför ägnas åt farmakokinetik och doser av läkemedel som administreras samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel (t.ex. ciklosporin, sköldkörtelhormoner och teofyllin) minskar vid samtidig administrering av fenobarbital. Samtidig behandling med andra läkemedel som har en centraldepressiv verkan (t.ex. narkotiska analgetika, morfinderivat, fenotiaziner, antihistaminer, klomipramin och kloramfenikol) kan öka effekten av fenobarbital.

Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymer: samtidig användning med fenobarbital kan inducera en ökning av serumkoncentration av fenobarbital. Fenobarbital kan minska absorption av griseofulvin. Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för pankreatit (inflammation i bukspottskörteln). Användning av fenobarbitaltablett samtidigt med primidon rekommenderas inte, eftersom primidon främst metaboliseras till fenobarbital.

Följande läkemedel kan sänka kramptröskeln: kinoloner, höga doser av betalaktamantibiotika, teofyllin, aminofyllin, ciklosporin och propofol. Läkemedel som kan påverka tröskeln för anfall ska bara användas om de verkligen är nödvändiga och när det inte finns något säkrare alternativ.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom på överdosering är:

- påverkan på centrala nervsystemet vilket kan ge symptom som kan sträcka sig från sömnhet till koma
- andningsbesvär
- hjärt- eller kärlsjukproblem, hypotension (lågt blodtryck) och chock som leder till njursvikt och död.

Vid överdosering ska magen tömmas på intagen produkt varefter andnings- och kardiovaskulärt stöd ges vid behov.

De primära hanteringsåtgärderna därefter är intensiv symtomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att bibehålla hjärt- och kärl-, luftvägs- och njurfunktioner samt elektrolytbalansen.

Det finns inget särskilt motgift, men CNS-stimulanter, (såsom doxapram) kan stimulera andningscentrum.

Inkompatibiliteter:
Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-08-05

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 25 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare i Sverige:

VM Pharma AB
Box 45010
104 30 Stockholm