

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Epirepress 15 mg, tabletter för hundar

2. Sammansättning

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Fenobarbital 15 mg

Vita, runda, något kupolformade tabletter, 5,7 mm i diameter, med TC tryckt på ena sidan och en brytskåra på andra sidan. Tabletterna kan inte delas i lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra barbiturater (den grupp av läkemedel som fenobarbital hör till) eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med svårt försämrad leverfunktion.

Använd inte till djur med svåra rubbningar i njurar, hjärta/kärl eller luftvägar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital ska bedömas för varje enskilt fall och är beroende av anfallens antal, frekvens, varaktighetstid och allvarlighetsgrad hos hundar.

För att uppnå framgångsrik behandling måste tabletterna ges vid samma tid varje dag.

Avbrott eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling ska göras gradvis, för att undvika att framkalla en ökning av anfall.

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

Används med särskild försiktighet om din hund lider av:

- hypovolemi (minskad blodvolym)
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- hjärtsjukdom och/eller luftvägssjukdom
- nedsatt njurfunktion

- nedsatt leverfunktion.

Risken för leverskadliga biverkningar kan minskas eller fördröjas med en effektiv dos som är så låg som möjligt. Övervakning av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling (se även avsnitt 8). Det rekommenderas att man bedömer hundens kliniska patologi (sjukdom) 2–3 veckor efter behandlingens början och därefter var 4–6:e månad, t.ex. genom mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum (blodet). Det är viktigt att veta att verkningarna av hypoxi (syrebrist) etc. faktiskt orsakar ökade nivåer av leverenzymerna efter ett anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av serumalkalin-fosfat och transaminaser. Dessa kan uppvisa icke-sjukliga förändringar, men kan också utgöra leverskador. I händelse av misstänkt leverskada bör levervärdena kontrolleras.

Hos stabiliserade epileptiska hundar rekommenderas inte att övergå från andra läkemedel som innehåller fenobarbital till Epirepress 15 mg- eller Epirepress 100 mg-tabletter. Om detta emellertid inte kan undvikas så ska extra försiktighet vidtas. Detta innefattar mer frekvent provtagning av plasmakoncentration för att säkerställa att nivåerna med effektiva koncentrationer bibehålls.

Övervakning av eventuell ökning av biverkningar och störningar i leverns funktion ska utföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats.

Avbrott av behandling med läkemedel som innehåller fenobarbital ska göras gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

P.g.a. läkemedlets utformning ska det veterinärmedicinska läkemedlet inte användas på hundar som väger mindre än 6 kg.

Serumtyroxin kan minska under behandling men utan klinisk betydelse hos de flesta hundar.

Med långsiktig behandling kan din hund bli beroende av fenobarbital. Ett plötsligt avbrott i behandlingen kan framkalla anfall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet för barbiturater ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning som kan vara dödlig, särskilt hos barn. Var ytterst noga med att barn inte kommer i kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Fenobarbital är fosterskadande och kan vara giftigt för foster och spädbarn som ammas. Det kan påverka hjärnutvecklingen och ha kognitiva rubbningar till följd. Fenobarbital passerar över i modersmjölken. Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag av det veterinärmedicinska läkemedlet samt längre hudkontakt med det.

För att förebygga oavsiktlig förtäring av tabletter ska burken stängas omedelbart efter att man tagit ut det antal tabletter som behövs för en administrering.

När det veterinärmedicinska läkemedlet administreras är det lämpligt att bära engångshandskar för att minska hudkontakten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Upplys om möjligt läkaren om tidpunkten för förtäringen samt mängden eftersom den informationen kan göra att rätt behandling ges.

Tvätta händerna ordentligt efter användning.

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Studier på laboratoriedjur har visat att fenobarbital har negativ inverkan på fostrets tillväxt, och i synnerhet orsakar permanenta förändringar i den neurologiska och sexuella utvecklingen. Tendenser till neonatal blödning har setts i samband med behandling med fenobarbital under dräktighet. Epilepsi hos modern kan vara en ytterligare riskfaktor för försämrad fosterutveckling. Dräktighet ska därför i möjligaste mån undvikas hos hundar med epilepsi. I händelse av dräktighet måste risken att medicineringen kan orsaka en ökning av 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 för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet hos hundar.

Digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i modersmjölk och vid diande ska valpar övervakas noga för oönskad dåsighet/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 diandemetod användas. Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under digivning hos hundar.

Tala med din veterinär i händelse av dräktighet och digivning. I dessa fall ska doseringen av fenobarbital hållas så låg som möjligt enligt den nytta/risk-bedömning som görs av ansvarig veterinär.

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 genom att öka metaboliseringshastigheten genom induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer i levermikrosomer. Särskild uppmärksamhet ska därför ägnas åt farmakokinetik och doser av läkemedel som administreras samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel (t.ex. ciklosporin, sköldkörtelhormoner, teofyllin, antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare och metronidazol) minskar vid samtidig administrering av fenobarbital.

Tillförlitligheten för hormonella preventivmedel blir lägre.

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 absorptionen av griseofulvin. Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för pankreatit. Användning av fenobarbitaltabletter samtidigt med primidon rekommenderas inte eftersom primidon främst metaboliseras till fenobarbital.

Följande läkemedel kan sänka kramptröskeln: t.ex. 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:

Om din hund råkar få en överdos fenobarbital, meddela då din veterinär.

Överdoser kan medföra koma, svår försämring av luftvägarna (andningen) och hjärt- och kärlfunktionerna, lågt blodtryck och chock som leder till njursvikt och dödsfall.

De primära hanteringsåtgärderna är intensiv symtomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att bibehålla hjärt- och kärl-, luftvägs- och njurfunktioner samt elektrolytbalansen. Behandlingen av överdosering kan om nödvändigt bestå av ventrikelsköljning (maggumpning) med administrering av aktivt kol.

Det finns inget särskilt motgift, men CNS-stimulanter (som doxapram) kan stimulera andningscentrum: Ge syrestöd.

7. Biverkningar

Hund:

<i>Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):</i>
bristande koordination av muskelrörelser (ataxi) ¹ och dåsig ¹
<i>Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):</i>
bristande koordination av muskelrörelser (ataxi) ² , sömnlöshet ² , håglöshet ² och yrsel ²
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
ökad urinproduktion (polyuri) ³ , ökad törst (polydipsi) ³ och ökad aptit (polyfagi) ³
<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):</i>
överaktivt beteende (excitation) ⁴ , funktionsstörningar i levern (hepatopati) ⁵ , låg nivå av fritt tyroxin (FT4) ⁶ , låg nivå av tyroxin (T4) ⁶ , brist på alla typer av blodkroppar (pancytopeni) ⁷ , sjuklig brist på en typ av vita blodkroppar (neutropeni) ⁷ , hudinflammation med flagande hud (dermatit) ⁸

¹ När koncentrationen i serum (blodet) blir högre.

² Vid start av behandlingen men i vissa fall kan dessa effekter kvarstå under hela behandlingen.

³ Kan inträffa vid genomsnittliga eller högre blodkoncentrationer av fenobarbital men dessa biverkningar brukar vara övergående och försvinna vid fortsatt medicinering.

⁴ Paradoxal hyperexcitabilitet (överaktivt beteende), särskilt i inledningen av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte har samband med överdosering, behöver inte dosen minskas.

⁵ Höga koncentrationer av läkemedlet i blodet kan ha samband med leverskada.

⁶ Behöver inte vara ett tecken på hypotyreos (underfunktion av sköldkörteln). Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska bara påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdom.

⁷ Immuntotoxicitet, på grund av skadliga effekter på stamceller från benmärg. Dessa reaktioner försvinner efter att behandlingen har upphört.

⁸ Ytlig, nekrotisk dermatit (hudinflammation med flagnande hud).

Om biverkningarna är svåra ska dosen minskas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administrationsväg

Ges via munnen.

Dosering

Den rekommenderade startdosen är 5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt per dag. Se följande doseringstabell för att avgöra rätt startdos.

Kroppsvikt [kg])	Tabletter			Total daglig dos [mg]
	Morgon	Middag	Kväll	
≥ 6 - < 9	1	-	1	30
≥ 9 - < 12	1	1	1	45
≥ 12 - < 15	2	-	2	60
≥ 15 - < 18	2	1	2	75
≥ 18 - < 20	2	2	2	90

Din veterinär kan justera dosen vid behov utifrån effekt, blodkoncentrationer och förekomst av oönskade effekter.

Tabletterna kan inte delas i lika stora delar. Uppdelning i halvor får bara göras för att underlätta när läkemedlet ges till hunden.

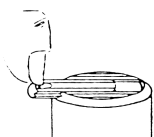
9. Råd om korrekt administrering

Hundägare ska rådask att ge det veterinärmedicinska läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag för att behandlingen ska bli lyckad.

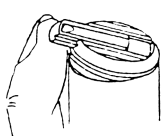
För att säkerställa att behandlingen ges korrekt är det nödvändigt att mäta fenobarbitalnivåerna i blodet. Den koncentration av fenobarbital i serum (blodet) som effektivt förebygger epileptiska anfall är mellan 20 och 40 mikrogram/ml. Om serumkoncentrationen är för låg och/eller anfällen inte hålls tillräckligt under kontroll kan dosen ökas med upp till 20 % åt gången, med medföljande övervakning av fenobarbitalnivåerna i serum, upp till en maximal serumkoncentration på 40 mikrogram/ml. Den fulla effekten av medicineringen inträffar efter cirka 2 veckor, och doserna får inte ökas under den tiden.

För korrekt dosering ska hundar på mindre än 20 kg inleda behandlingen med Epirepress 15 mg tabletter. För högre doseringar kan Epirepress 100 mg tabletter (100 mg fenobarbital) användas.

Instruktion om hur man öppnar glasburkens barnskyddade kork:



Dra låset (som sitter mitt i korken) utåt genom att gripa i skåran med pekfingret.



Dra låset uppåt med tummen – då lyfts korken upp. Skjut in låset helt innan du stänger. Tryck sedan in korken i burken tills den sitter helt fast. Efter varje användning ska burken stängas ordentligt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och burken efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

48798

Kartong innehållande en brun glasburk stängd med en barnskyddad plastkork och bälgar eller en vit plastburk stängd med en vit barnskyddad skruvkork tillverkad av polypropylen.

Förpackningsstorlek: 50, 100 och 200 (2 x 100) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

juni 2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,

c/o Incognito AB, Box 1027,
171 21 Solna
Tel: +45 75521244