

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Phenocoat Vet 5 mg filmdragerade tabletter för hundar
Phenocoat Vet 12,5 mg filmdragerade tabletter för hundar
Phenocoat Vet 25 mg filmdragerade tabletter för hundar
Phenocoat Vet 50 mg filmdragerade tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital	5 mg
Fenobarbital	12,5 mg
Fenobarbital	25 mg
Fenobarbital	50 mg

5 mg: Rosa filmdragerad tablett med djup konkav form
12,5 mg: Gul filmdragerad tablett med sfärisk form
25 mg: Orange filmdragerad tablett med sfärisk form
50 mg: Brun filmdragerad tablett med sfärisk form

3. Djurslag



Hundar.

4. Användningsområden

Förebyggande mot epileptiska anfall och för att minska anfallens frekvens, svårighetsgrad och varaktighet vid idiopatisk epilepsi (epilepsi utan känd orsak).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra barbiturater.
Använd inte om djuret har svår leversjukdom eller svåra njur- eller hjärt-kärlsjukdomar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Beslutet att påbörja antiepileptisk läkemedelsbehandling med fenobarbital bör utvärderas för varje enskilt fall och beror på antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad av krampanfallen hos hundar. Tidig behandling är motiverad eftersom upprepade anfall kan leda till att fler fokusområden för anfall tillkommer.

Terapeutiska serumkoncentrationer av fenobarbital bör övervakas för att möjliggöra användning av lägsta effektiva dos. Metaboliseringen av fenobarbital varierar i hög grad från individ till individ. På grund av autoinduktion av hepatiska mikrosomala enzymer kan ökande dosstegringar vara nödvändiga över tid för att bibehålla samma serumkoncentration.

En del hundar blir fria från epileptiska anfall vid behandling med läkemedlet, en del hundar visar endast en minskning av anfallen och en del hundar svarar inte på behandling med det här läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet ska iakttas hos djur med nedsatt lever- och/eller njurfunktion, hypovolemi (för lite vätska i blodet), anemi (blodbrist) och hjärt- eller andningsfunktionsstörningar.

Det rekommenderas att patientens kliniska patologi (hematologi och klinisk kemi, inklusive leverfunktion och sköldkörtelfunktion) utvärderas innan behandlingen påbörjas och följs upp 2-3 veckor efter påbörjad behandling och därefter var 4-6:e månad.

Risken för leverskadande biverkningar kan minskas eller fördröjas med hjälp av en effektiv dos som är så låg som möjligt.

Vid misstanke om leverbiverkningar rekommenderas ett leverfunktionstest. Vid akut leversvikt eller kronisk levercellskada ska fenobarbital sättas ut och ersättas med en annan typ av antiepileptisk behandling.

Utsättning av fenobarbital eller övergång till eller från annan typ av antiepileptisk behandling ska göras gradvis för att undvika att påskynda en ökning av anfallsfrekvensen.

Hos stabiliserade epileptiska patienter bör försiktighet iakttas vid byte mellan fenobarbitala formuleringar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Fenobarbital kan orsaka allvarliga effekter såsom seder, desorientering (förvirring), ataxi (dålig balans) och nystagmus (ögonskakningar). Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn. För att undvika oavsiktlig förtäring ska man vara ytterst noga för att se till att barn inte kommer i kontakt med de filmdragerade tabletterna. Tabletterna ska förvaras på ett säkert sätt för att hålla dem utom räckhåll för barn. Förvara tabletterna i originalförpackningen före användning.

Vid oavsiktlig förtäring ska du omedelbart uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hund.

Dräktighet:

Laboratoriestudier har visat att fenobarbital passerar moderkakan hos djur och människor.

Laboratoriestudier på djur har visat belägg för fosterskadande effekter och effekter på utvecklingen. Fenobarbital har en effekt under fosterutvecklingen, i synnerhet vad gäller permanenta förändringar som rör den neurologiska och sexuella utvecklingen.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Risken för att läkemedlet kan orsaka en ökning av antalet medfödda missbildningar måste vägas mot risken med att avbryta behandlingen under dräktigheten.

Laktation:

Studier på laboratoriedjur och människor har visat att fenobarbital utsöndras i mjölk. Valpar ska övervakas noggrant med avseende på farmakologiska effekter, t.ex. seder. Om somnolens/sederande effekter (sovande effekter som kan störa diandet) uppträder hos nyfödda valpar som diar ska stödmatning väljas.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenobarbital inducerar både plasmaproteiner såsom såsom alfa1-syra glykoprotein och hepatiska mikrosomala cytokrom P450-enzym (CYP), vilket kan leda till läkemedelsinteraktioner. Därför ska farmakokinetiken och doserna av samtidigt administrerade läkemedel ägnas särskild uppmärksamhet.

Induktionen av plasmaproteiner resulterar i en ökad bindning till plasmaproteiner och därmed en lägre obunden fraktion av substans i plasma. Induktionen av CYP-enzym kan resultera i en högre metabolisering av substanser som metaboliseras av dessa enzymer och därmed en lägre koncentration av substanser i plasma, vilket även innefattar fenobarbital.

Den terapeutiska effekten av bensodiazepiner, t.ex. diazepam, kan vara nedsatt hos djur som får långtidsbehandling med fenobarbital. Detta är särskilt viktigt i fall av *status epilepticus* hos djur som får långtidsbehandling med fenobarbital.

Plasmakoncentrationerna och därmed de terapeutiska effekterna av andra antiepileptika, såsom levetiracetam och zonisamid, kan minskas när de ges tillsammans med fenobarbital. Fenobarbital är synergistiskt med andra GABA-medel såsom bromid.

Eftersom fenobarbital delvis metaboliseras av CYP-enzymen kan substanser som hämmar CYP-enzymaktivitet orsaka en ökad plasmakoncentration av fenobarbital. Flera substanser har identifierats som CYP-hämmare hos människor och vid laboratoriestudier på djur och/eller vid *in-vitro*-studier. Den kliniska effekten av dessa interaktioner anses vara låg när dessa substanser används i rekommenderade doser, men möjliga interaktioner kan inte uteslutas helt. Exempel på sådana substanser är: ketokonazol, griseofulvin, kloramfenikol, alfa2-agonister såsom medetomidin och xylazin, atipamezol, propofol.

Överdoser

Symptomen på överdosering är:

- nedsatt funktion för det centrala nervsystemet som kan yttra sig genom tecken som sträcker sig från sömn till koma
- andningssvårigheter
- hjärt- och kärlpåverkan, hypotoni och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen och andningsstöd och kardiovaskulärt (hjärta-kärl) stöd ges vid behov.

Det primära målet med behandling är därefter intensiv symtomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att upprätthålla hjärtfunktion, andnings- och njurfunktion samt att bibehålla elektrolytbalansen.

Det finns inget specifikt motgift, men utsöndringen av fenobarbital kan ökas genom hemodialys eller peritonealdialys.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Polyfagi (ökad aptitt) ¹ , polydipsi (ökad törst) ¹ , letargi (trötthet) ¹ , Polyuri (mycket urin), sedering ¹ , ataxi (dålig balans) ¹ , förhöjda leverenzym ² .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hyperexcitation (överaktivitet) ³ .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	bloddyskrasi (t.ex. anemi och/eller trombocytopeni (lågt antal blodplättar) och/eller neutropeni (lågt antal vita blodkroppar)) ⁴ , hypoalbuminemi (lågt albumin i blodet) ⁴ , förhöjda serumlipider, dyskinesi (onormala rörelser) ⁴ , oro ⁴ , levertoxicitet (leverskada) ⁵ . Pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
Obestämd frekvens	diarré, kräkningar

(kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter)	hudinflammation ⁶ , lågt tyroxin (sköldkörtelhormon, T4) ⁷ .
--	---

¹ Dessa effekter är vanligtvis övergående (10–21 dagar) och försvinner vid fortsatt medicinerings.

² Dessa kan vara förknippade med icke-patologiska förändringar men kan också representera hepatotoxicitet.

³ Observeras särskilt när behandlingen inleds. Eftersom denna hyperexcitation inte är kopplad till överdosering behövs ingen minskning av dosen.

⁴ Kan reverseras med minskning av dosen eller utsättning av fenobarbitalbehandlingen.

⁵ Associerat med långvarig användning av fenobarbital och höga doser (> 20 mg/kg/dygn) eller höga serumkoncentrationer (≥ 35 mikrogram/ml). Eventuella förändringar är reversibla efter utsättning av läkemedlet om de upptäcks tidigt i sjukdomsförloppet.

⁶ Ytlig nekrotisk dermatit som ingår i överkänslighetssyndromet mot antikonvulsiva medel (AHS).

⁷ Lägre serumnivåer av totalt T4 eller fritt T4 är inte nödvändigtvis en indikation på sköldkörtelhormonbrist (hypotyreos). Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du lägger märke till några biverkningar, även sådana som inte anges i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har någon effekt, ska du i första hand kontakta veterinären. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes lokala representant genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller genom det nationella rapporteringssystemet:

8. Dosering för varje djurslag, administreringsvägar och administreringsmetod

Ges via munnen.

Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt som administreras två gånger dagligen var 12:e timme.

För att säkerställa en korrekt startdos bör kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

Stabila blodserumkoncentrationer uppnås inte förrän 1-2 veckor efter det att behandlingen inletts, och därför kan den initiala effekten av läkemedlet variera och doserna bör inte ökas under denna tid.

Eventuella justeringar av startdosen görs bäst på grundval av klinisk effekt, blodkoncentrationer av fenobarbital och förekomsten av biverkningar.

Det är av grundläggande vikt att mäta fenobarbitalkoncentrationerna i serum för att ge lämplig behandling. Tiden för att nå steady state (1-2 veckor) och ökad metabolisering på grund av självförstärkning (6 veckor) bör beaktas när en plan för övervakning av serumkoncentrationen utformas.

Effektiva fenobarbitalkoncentrationer anses vara från 15 till 40 mikrogram/ml, men hos de flesta hundar krävs en fenobarbitalkoncentration i serum mellan 25-30 mikrogram/ml för optimal anfallskontroll.

På grund av skillnader i utsöndringen av fenobarbital och skillnader i känslighet kan den effektiva dosen variera avsevärt mellan olika patienter (från 1 mg till 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen). Vid otillräcklig effekt kan dosen ökas i steg om 20 % åt gången, med åtföljande övervakning av fenobarbitalkoncentrationerna i serum.

På grund av autoinduktion av hepatiska mikrosomala enzymer kan halveringstiden för fenobarbital hos vissa hundar bli kortare än 20 timmar. I sådana fall kan ett doseringsintervall på 8 timmar övervägas för att minimera variationer i blodserumkoncentrationen som kan påverka behandlingen.

Om anfällen inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt och om den maximala koncentrationen är cirka 40 µg/ml bör diagnosen omprövas och/eller ett andra antiepileptiskt läkemedel läggas till i behandlingsprotokollet.

Plasmakoncentrationer ska alltid tolkas i samband med observerat svar på behandlingen och en fullständig veterinärbedömning, inklusive övervakning av tecken på biverkningar hos varje djur.

Observera att denna doseringstabell är avsedd som en vägledning för ordination av läkemedlet med den rekommenderade startdosen för varje administrering: 2,5 mg/kg. Det anger antal och typ av tabletter som krävs för att administrera 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt per administrering.

Kropps- vikt	Phenocoat Vet 5 mg		Phenocoat Vet 12,5 mg	Phenocoat Vet 25 mg		Phenocoat Vet 50 mg
2 kg						
4 kg	 					
5 kg						
7 kg		OCH				
10 kg						
20 kg						
30 kg					OCH	
40 kg						 
50 kg					OCH	 
60 kg						  

En lämplig kombination av tablettstorlekar bör väljas för att administrera den optimala dosen för varje hund.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna måste ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå en effektiv behandling.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen som anges efter Exp. Utgångsdatumet avser det sista dagen i månaden.

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

5 mg: 65351

12,5 mg: 65352
25 mg: 65353
50 mg: 65354

Kartong som innehåller 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-09-23

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna
Tel: +31 348 416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

17. Övrig information