

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Phenoleptil 100 mg tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Fenobarbital 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kycklingsmak
Jäst (torkad)
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Natriumstärkelseglykolat (Typ A)
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat

Vit till benvit, rund, konvex tablett med bruna prickar och en korsande brytskåra på ena sidan (13 mm diameter). Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan barbiturat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt leverfunktion.

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

Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

3.4 Särskilda varningar

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital bör utvärderas i varje enskilt fall utifrån anfallens antal, frekvens och varaktighet, samt krampernas svårighetsgrad.

Allmänna rekommendationer för att inleda behandling är att ett enskilt anfall förekommer oftare än

en gång var 4:e-6:e vecka, upprepade anfall (dvs. mer än ett anfall inom 24 timmar) eller status epilepticus oavsett frekvens.

Vissa hundar är helt fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast visar en minskning av anfällen. Vissa hundar visar ingen respons av behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt njurfunktion, hypovolemi, anemi eller hjärt- och lungsjukdomar.

Innan behandlingen påbörjas ska levervärden kontrolleras.

Risken för levertoxiska biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda en effektiv dos som är så låg som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling. Utvärdering av klinisk patologi hos patienten rekommenderas 2-3 veckor efter påbörjad behandling, samt därefter var 4:e-6:e månad, t.ex. mätning av leverenzymmer och gallsyror i plasman. Observera att effekterna av syrebrist kan ge förhöjda leverenzymnivåer efter ett epileptiskt anfall. Fenobarbital kan öka aktiviteten hos alkaliska fosfataser och transaminaser, vilket kan tyda på icke-patologiska förändringar, men det kan också vara tecken på leverskador, så därför rekommenderas ett leverfunktionstest. Vid förhöjda leverenzymvärden krävs inte alltid en sänkning av fenobarbitaldosen, om gallsyrehalten i serum ligger inom det normala.

Med tanke på isolerade rapporter som beskriver levertoxicitet som associeras med kombinationsbehandling med antikonvulsiva medel bör:

1. Leverfunktionen utvärderas innan behandlingen sätts in (t.ex. mätning av gallsyror i serum).
2. Terapeutiska fenobarbitalkoncentrationer i serum kontrolleras för att kunna använda lägsta effektiva dos. Vanligtvis är koncentrationer på 15-45 µg/ml effektiva för att kontrollera epilepsi.
3. Leverfunktionen ska utvärderas regelbundet (6 till 12 månader).
4. Anfallsaktivitet ska utvärderas regelbundet.

Tabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet mot barbiturater bör undvika kontakt med läkemedlet. Administrera läkemedlet med försiktighet. Engångshandskar bör användas under administrering av läkemedlet för att minska hudkontakt. Tvätta händerna noggrant efter användning.

Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning och kan vara dödligt, särskilt för barn. Säkerställ att barn inte kommer i kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och upplys sjukvården om att det gäller barbituratförgiftning, och visa bipacksedeln eller etiketten. Om möjligt bör läkaren informeras om tidpunkten för förtäringen och mängden läkemedel som förtärts, eftersom denna information kan bidra till att säkerställa att lämplig behandling ges.

Fenobarbital är teratogent och kan vara giftigt för ofödda och ammande barn. Det kan påverka hjärnutvecklingen och leda till kognitiva störningar.

Fenobarbital utsöndras i bröstmjolk. Gravida kvinnor, fertila kvinnor samt kvinnor som ammar ska undvika oavsiktligt intag och långvarig kontakt med läkemedlet.

Förvara detta läkemedel i originalförpackningen för att förhindra oavsiktligt intag.

Varje gång en oanvänd del av en tablett ska förvaras fram till nästa användning ska den läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi ^{a,d} , yrsel ^a Letargi ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sömnighet – neurologisk sjukdom ^a , sederi ^d Hyperexcitation ^b Polyuri ^c Polydipsi ^c , polyfagi ^c Levertoxikos ^e Pancytopeni ^{f,g} , neutropeni ^g , låg tyroxinhalt ^h

^a Under inledningen av behandlingen. Dessa effekter är vanligtvis övergående och försvinner hos de flesta, men inte alla, patienter under fortsatt behandling.

^b Paradoxal, särskilt under inledningen av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte är kopplad till överdosering krävs ingen minskning av dosen.

^c Vid genomsnittliga eller höga terapeutiska aktiva serumkoncentrationer; dessa effekter kan minskas genom att begränsa intaget av både föda och vatten.

^d Leder ofta till betydande problem när serumkoncentrationerna når den högre änden av det terapeutiska intervallet.

^e Förknippas med höga plasmakoncentrationer.

^f Immuntoxisk.

^g Konsekvenser av skadlig effekt av fenobarbital på stamceller från benmärgen. Dessa reaktioner försvinner efter utsättning av behandlingen.

^h Detta behöver inte vara en indikation på hypotyreos. Behandling med sköldkörtelhormonersättning bör endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen.

Om biverkningarna är svåra rekommenderas en minskning av den administrerade fenobarbitaldosen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Studier på försöksdjur har indikerat att fenobarbital har effekt under prenatal utveckling, och orsakar framför allt permanenta förändringar i neurologisk utveckling och könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har påvisats vid behandling med fenobarbital under dräktighet. Epilepsi hos modern kan vara en ytterligare riskfaktor för försämrad fosterutveckling. Därför ska dräktighet i möjligaste mån undvikas hos hundar med epilepsi. I händelse av dräktighet måste risken för att läkemedlet kan orsaka ett ökat antal medfödda missbildningar vägas mot risken med att avbryta behandlingen under dräktigheten. Behandlingen bör inte sättas ut, men dosen ska vara så låg som möjligt.

Fenobarbital passerar placenta och vid höga doser kan inte (reversibla) abstinenssyndrom uteslutas hos nyfödda.

Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i mjölken så diande valpar bör övervakas noggrant för att upptäcka oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om trötthet/sedativa

effekter (som stör diandet) uppstår hos diande, nyfödda valpar bör en annan tik dia valparna alternativt bör valparna dias med flaska.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos av fenobarbital för antiepileptisk behandling kan märkbart inducera (öka) plasmaprotein (t.ex. α 1-acidglykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Därför måste farmakokinetik och dosering för andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga.

Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar när de ges samtidig med fenobarbital. Även effekten av dessa ämnen minskar.

Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna, så samtidig användning av fenobarbital kan inducera en ökning av fenobarbitalkoncentrationen i plasman.

Samtidig användning av kaliumbromid ökar risken för pankreatit.

Samtidig användning av andra läkemedel med en depressiv effekt såsom narkotiska analgetika, morfin derivater, fentiaziner, antihistaminer, klomipramin, och kloramfenikol ökar effekten av fenobarbital.

Fenobarbital kan öka metabolismen och därmed minska effekten av antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare, och metronidazol.

Tillförlitligheten hos orala preventivmedel minskar. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

Följande läkemedel kan minska kramptröskeln: till exempel kinoloner, höga doser av β -laktamantibiotikum, teofyllin, aminophyllin, ciklosporin och propofol. Mediciner som kan förändra kramptröskeln bör endast användas om det verkligen är nödvändigt och när inget säkrare alternativ finns.

Användning av fenobarbitaltabletter tillsammans med primidon rekommenderas inte eftersom primidon i huvudsak metaboliseras till fenobarbital.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dos:

Rekommenderad initial dos är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt två gånger dagligen. Den korsande skårnlinjen på ena sidan av tabletten möjliggör uppdelningen i halvvar (varje del innehåller 50 mg fenobarbital) eller fjärdedelar (varje del innehåller 25 mg fenobarbital).

Tabletterna ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå bästa möjliga resultat.

För noggrann dosering bör hundar under 10 kg påbörja behandling med fenoleptil 12,5 mg eller 25 mg tablett.

Den dos som krävs skiljer sig något mellan individer och beroende på störningens karaktär och svårighetsgrad.

Eventuella justeringar av denna dos ska göras på grundval av den kliniska effekten, blodvärdet och uppkomsten av oönskade biverkningar. Se även avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget". Fenobarbitalkoncentrationen i serum ska kontrolleras när "steady state" har uppnåtts. Blodprover kan tas vid samma tidpunkt för att kunna fastställa fenobarbitalkoncentrationer i plasma, helst strax innan nästa dos av fenobarbital ska ges (dalvärde).

Det ideala terapeutiska intervallet för fenobarbitalkoncentrationen i serum ligger mellan 15 och 40 μ g/ml. Om fenobarbitalkoncentrationen i serum är lägre än 15 μ g/ml eller om anfällen inte är under kontroll kan dosen successivt ökas med 20 % åt gången under samtidig kontroll av fenobarbitalkoncentrationerna i serum upp till maximal serumkoncentration, 45 μ g/ml. Den ultimata dosen kan variera avsevärt (från 1 mg till 15 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen) på grund av skillnader i utsöndringen av fenobarbital och skillnader i känsligheten hos patienterna.

Om anfällen inte kontrolleras tillfredsställande fastän koncentrationen uppnår gränsvärdet på ca 40 μ g/ml, bör diagnosen omprövas och/eller ytterligare ett antiepileptiskt läkemedel (t.ex. bromider) läggas till behandlingen.

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från denna tablettformulering till en annan formulering innehållande fenobarbital inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas ska bytet göras med extra försiktighet. Det är önskvärt att försöka uppnå så lika doser som möjligt jämfört med det tidigare läkemedlet och att ta med gällande plasmakoncentrationbestämning i beräkningarna.

Övervakning av eventuella ökade biverkningar och leverdysfunktion bör genomföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Samma rutiner bör följas, som vid introduktion av behandlingen. Utsättning av fenobarbital eller övergång till eller från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad anfallsfrekvens.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symptom på överdos:

- hämning av det centrala nervsystemet, som visar sig genom tecken på allt från sömn till koma,
- andningsproblem,
- hjärt-kärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen och andningsstöd och kardiovaskulärt stöd ges vid behov.

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

Det finns ingen specifik antidot, men centralstimulerande läkemedel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN03AA02

4.2 Farmakodynamik

Den antiepileptiska effekten hos fenobarbital är antagligen resultatet av minst två mekanismer; minskad monosynaptisk reflex, vilket förmodligen resulterar i reducerad neuronal retbarhet, och en ökning av motoriska cortex' tröskel för elektrisk stimulering.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administration av fenobarbital till hundar upptas läkemedlet snabbt och maximal plasmakoncentration uppnås inom 4-8 timmar. Biotillgängligheten är mellan 86 % - 96 %, synbar distributionsvolym är 0,75 l/kg och en jämviktskoncentration uppnås inom 2-3 veckor efter påbörjad behandling.

Ca 45 % av plasmakoncentrationen är proteinbunden. Metabolism sker genom aromatisk hydroxylering av fenyldelen i para position (p-hydroxyfenobarbital), och ca 25 % av läkemedlet utsöndras oförändrat i urinen. Halveringstiden varierar markant mellan individer och sträcker sig från 40-90 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Återför delad tablett till den öppnade blisterförpackningen och använd inom 48 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara i blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Delade tabletter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 tabletter i en pappkartong innehållande 10 aluminium/PVC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.

100 tabletter i en pappkartong innehållande 10 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.

500 tabletter i en pappkartong innehållande 50 aluminium/PVC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.

500 tabletter i en pappkartong innehållande 50 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterremsor, varje remsa med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60771

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2020-12-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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