

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Phenoleptil 25 mg tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital 25 mg

Vit till benvit, rund, konvex tablett med bruna prickar och en korsande brytskåra på ena sidan (8 mm diameter). Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hundar.

5. Kontraindikationer

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

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 2,5 kg.

6. Särskilda varningar

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 (konstant epileptiskt tillstånd) 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 effekt av behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Till mindre hundar kan inte dosen justeras i steg om 20 % enligt rekommendationen. Därför bör särskild försiktighet iakttas vid övervakning av dessa djur. Se även avsnittet ” Råd om korrekt administrering”. Utsättning av fenobarbital eller övergång till eller från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad anfallsfrekvens.

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt njurfunktion, hypovolemi (minskad blodvolym), anemi (blodbrist) eller hjärt- och lungsjukdomar.

Innan behandlingen påbörjas ska hundens levervärden kontrolleras.

Risken för leverskadliga 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 (sjukdom) hos patienten rekommenderas 2-3 veckor efter påbörjad behandling, samt därefter var 4:e-6:e månad; t.ex. mätning av leverenzymerna 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 (i blodet) ligger inom det normala.

Med tanke på isolerade rapporter som beskriver levertoxicitet som associeras med kombinationsbehandling med antikonvulsiva medel (läkemedel för behandling av krampanfall) 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 (var sjätte till tolfte månad).
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 ger 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 (skadligt för fosterutvecklingen) 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 tablett del sparas till nästa användning ska den läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning

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

Studier på försöksdjur har indikerat att fenobarbital har effekt under fostrets utveckling och orsakar framför allt permanenta förändringar i neurologisk utveckling och könsutveckling.

Blödningsbenägenhet hos nyfödda har associerats med fenobarbitalbehandling 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 (moderkakan) och vid höga doser kan inte (reversibla, dvs. som går tillbaka) abstinenssyndrom uteslutas hos nyfödda.

Digivning:

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

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar när de ges samtidigt 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 (inflammation i bukspottkörteln).

Samtidig användning av andra läkemedel med en depressiv effekt, såsom narkotiska analgetika, morfinderivat, 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 beta-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.

Överdoser:

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 (hjärta-kärl) stöd ges vid behov.

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

Det finns inget specifikt motgift, men centralstimulerande läkemedel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ataxi (koordinationsproblem) ^{a,d} , yrsel ^a Letargi (håglöshet) ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sömnighet – neurologisk sjukdom ^a , sedering (sömnighet) ^d Hyperexcitation (överaktivt beteende) ^b Polyuri (ökad urinering) ^c Polydipsi (ökad törst) ^c , polyfagi (ökad aptit) ^c Levertoxikos (leverskador) ^e Pancytopeni (brist på alla blodceller) ^{f,g} , neutropeni (brist på vita blodkroppar) ^g , låg tyroxinhalt (låga sköldkörtelhormonnivåer) ^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. 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 den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Oral användning.

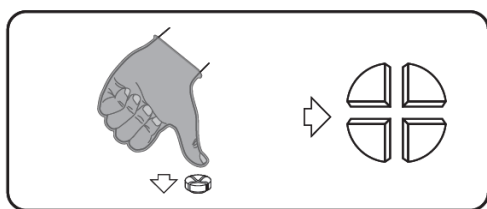
Dos:

Rekommenderad startdos är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt två gånger dagligen. Tabletterna ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå bästa möjliga resultat.

Eventuella justeringar av denna dos ska göras på grundval av den kliniska effekten, blodvärdet och uppkomsten av oönskade biverkningar. Den dos som krävs skiljer sig något mellan individer och beroende på störningens karaktär och svårighetsgrad. Se även avsnittet "Särskilda varningar"

9. Råd om korrekt administrering

Den korsade skårinjen på ena sidan av tabletten möjliggör uppdelningen i halvor (varje del innehåller 12,5 mg fenobarbital) eller fjärdedelar (varje del innehåller 6,25 mg fenobarbital).



- Placera tabletten med den runda sidan nedåt på en plan yta.
- Dela tabletten i fyra lika stora delar genom att trycka på toppen med tummen eller pekfingeret.

Fenobarbitalkoncentrationen i serum (i blodet) ska mätas när ett kontrollerat tillstånd 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 mikrogram/ml. Om fenobarbitalkoncentrationen i serum är lägre än 15 mikrogram/ml eller om anfallen inte hålls under kontroll (anfall kan förekomma), kan dosen successivt ökas med 20 % åt gången under samtidig kontroll av fenobarbitalkoncentrationerna i serum upp till maximal serumkoncentration, 45 mikrogram/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 anfallen inte kontrolleras tillfredsställande fastän koncentrationen uppnår gränsvärdet på ca 40 mikrogram/ml, bör diagnosen omprövas och/eller ytterligare ett antiepileptiskt läkemedel (t.ex. bromider) läggas till i behandlingen.

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från denna tablett formulering till en annan formulering innehållande fenobarbital inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas skall 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 plasmakoncentrationsbestämning i beräkningarna. Övervakning av eventuella ökade biverkningar och leverdysfunktion bör genomföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Samma rutiner som vid introduktion av behandling bör följas. Utsättning av fenobarbital eller övergång till eller från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad anfallsfrekvens.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

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

60770

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-03

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

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