

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Phenoleptil 50 mg tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital 50 mg

Varje vit till benvit, rund, platt tablett med bruna prickar och en skåra på ena sidan (9 mm diameter) innehåller fenobarbital 50 mg. Tabletten kan delas i två 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.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital bör utvärderas i varje enskilt fall utifrån anfallens antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad av kramper hos hundar.

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.

För att uppnå bästa resultat ska tabletterna ges vid samma tidpunkt varje dag.

Utsättning eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

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:

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

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) av patienten 2-3 veckor efter påbörjad

behandling rekommenderas, därefter var 4:e-6:e månad, t.ex. mätning av leverenzymerna och gallsyror i plasman. Observera att effekterna av syrebrist etc. kan ge förhöjda nivåer av leverenzym efter ett epileptiskt anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av alkaliska fosfataser och transaminaser. Dessa kan visa icke-patologiska förändringar men kan även visa leverskador. I händelse av misstänkt leverskada bör levervärdena kontrolleras. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte en sänkning av dosen fenobarbital om halten av gallsyror i serum (i blodet) ligger inom det normala.

Kontroll av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling p.g.a fenobarbitals skadliga effekt på levern.

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 ska 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 toxiskt för ofödda och ammade barn. Det kan påverka hjärnan som utvecklas och leda till kognitiva störningar. Fenobarbital utsöndras i bröstmjölk. Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder och kvinnor som ammar bör undvika oavsiktligt intag och långvarig hudkontakt med produkten.

Förvara detta veterinärmedicinska läkemedel i dess originalförpackning för att undvika oavsiktligt intag. Varje gång en oanvänd tablett ska förvaras till nästa användningstillfälle ska den sättas tillbaka i sitt öppnade utrymme på blisterkartan, som sedan ska placeras i kartongen igen.

Dräktighet och digivning:

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

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital passerar placentabarriären (till fostret) och vid högre doser kan övergående abstinenssymptom hos nyfödda inte uteslutas. Studier på försöksdjur har visat tecken på att fenobarbital påverkar prenatal utveckling, i synnerhet gällande könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har påvisats vid behandling med fenobarbital under dräktighet. Genom att ge vitamin K till modern 10 dagar innan födseln kan man bidra till att minimera dessa effekter på fostret. Nyttan av behandlingen kan vara större än de potentiella riskerna i samband med epileptiska kramper hos fostret (hypoxi (syrebrist) och acidosis (ökad surhetsgrad i blodet)). Därför ska antiepileptisk behandling inte avbrytas i händelse av dräktighet, emellertid ska dosen vara så låg som möjligt. Fenobarbital utsöndras i små mängder i mjölken så diande ungar 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 ungar bör en annan tik dia ungarna alternativt bör ungarna dias med flaska.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En terapeutisk dos av fenobarbital för antiepileptisk behandling kan märkbart inducera (öka)

plasmaproteinet (t.ex. α 1-acid glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Därför måste farmakokinetiken och dosering av andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga.

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

Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna, 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, 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 av orala preventivmedel är lägre. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

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

Överdoserig:

Symptom på överdos:

- depression som påverkar det centrala nervsystemet och som påvisas 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, till exempel genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd vid behov.

Det finns ingen specifik antidot, men centralstimulerande preparat (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgas stöd.

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 , sederig (sömnighet) ^d Hyperexcitation (överaktivt beteende) ^b Polyuri (ökad urinerig) ^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 Immunttoxisk.

^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.

Dosering:

Rekommenderad initial dos 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 dosering ska göras på basis av den kliniska effekten, blodvärden och förekomsten av biverkningar. Se även avsnittet "Särskilda varningar".

9. Råd om korrekt administrering

Fenobarbitalkoncentrationerna i serum (i blodet) ska kontrolleras när ett kontrollerat tillstånd har uppnåtts. 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 anfällen inte är kontrollerade (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 patienter.

Om anfällen 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 tablettformulering 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 plasmakoncentrationbestämning 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 eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Av hänsyn till doseringssäkerhet bör hundar under 10 kg inleda behandling med Phenoleptil 12,5 mg tabletter.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Kvarvarande halva tabletter ska kasseras efter 24 timmar.
Kvarvarande halva tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret 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

45348

Aluminium/PVC blister med 10 tabletter förpackade i askar av kartong med 5, 10, 25, 50 eller 100 blister.

Aluminium/PVC/PE/PVdC blister med 10 tabletter förpackade i askar av kartong med 5, 10, 25, 50 eller 100 blister.

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.