

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Phenoleptil 50 mg tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital 50 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, platt tablett med bruna prickar med en skåra på ena sidan (9 mm diameter). Tabletten kan delas i två 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.

3.4 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 h) eller status epilepticus 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 respons på behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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 av patienten 2-3 veckor efter påbörjad behandling rekommenderas, därefter var 4:e-6:e månad, t.ex. mätning av leverenzymmer 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 levertoxicitet. I händelse av misstänkt levertoxicitet bör levervärdena kontrolleras. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte en sänkning av dosen fenobarbital om halten av gallsyror i plasman ligger inom det normala.

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 toxiskt för ofödda och ammade barn. Det kan påverka hjärnan som utvecklas och leda till kognitiva störningar. Fenobarbital utsöndras i bröstmjolk. 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.

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 , seder ^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 laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital passerar placentabarriären och vid högre doser kan abstinenssymptom (reversibla) 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.

Nytan av behandlingen kan vara större än de potentiella riskerna i samband med epileptiska kramper hos fostret (hypoxi och acidosis). 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 (som stör diandet) uppstår hos diande ungar bör en annan tik dia ungarna alternativt bör ungarna dias med flaska.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos av fenobarbital för antiepileptisk behandling kan märkbart inducera plasmaproteinet (t.ex. α 1acid glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Därför måste farmakokinetiken och doser på andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga. Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar vid samtidig administrering av fenobarbital. Även effekten av dessa ämnen minskar. Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna, samtidig användning av fenobarbital kan inducera en ökning av koncentrationen fenobarbital 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 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dos

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 dos ska göras på basis av den kliniska effekten, blodvärden och uppkomsten av oönskade biverkningar. Se även avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget".

Fenobarbital koncentrationerna i serum skall kontrolleras när "steady state" har uppnåtts.

Det ideala terapeutiska intervallet för fenobarbitalkoncentrationen i serum ligger mellan 15 och 40 $\mu\text{g/ml}$. Om fenobarbitalkoncentrationen i serum är lägre än 15 $\mu\text{g/ml}$ eller om anfallen inte är kontrollerade kan dosen successivt ökas med 20 % åt gången under samtidig kontroll av fenobarbitalkoncentrationerna i serum upp till maximal serumkoncentration 45 $\mu\text{g/ml}$. 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 patienter.

Om anfallen inte kontrolleras på ett tillfredsställande sätt och om koncentrationen uppnår gränsvärdet på ca 40 $\mu\text{g/ml}$, 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 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 vet 12,5 mg tabletter.

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

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.

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 har uppnåtts inom 4-8 timmar. Biotillgängligheten är mellan 86 % - 96 %, synbar volymdistribution 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 fenyl-delen i para position (p-hydroxyfenobarbital), och ca 25 % av läkemedlet utsöndras oförändrat i urinen. Halveringstiden varierar markant mellan individer och sträcker sig från 40 till 90 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Kvarvarande halva tabletter skall kasseras efter 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Kvarvarande halva tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

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

45348

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2012-07-12

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>).