

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Phenosan Vet 12,5 mg tuggtabletter för hundar

Phenosan Vet 50 mg tuggtabletter för hundar

Phenosan Vet 100 mg tuggtabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Fenobarbital 12,5 mg

Fenobarbital 50 mg

Fenobarbital 100 mg

12,5 mg: Vit till benvit rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan, diameter: 7 mm

50 mg: Vit till benvit rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan, diameter: 13 mm

100 mg: Vit till benvit rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan, diameter: 16 mm

3. Djurslag

Hundar.



4. Användningsområden

Förebyggande mot epileptiska anfall och för att minska anfallens frekvens, svårighetsgrad och varaktighet vid idiopatisk epilepsi.

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 anfällen och en del hundar svarar inte på behandling med det här läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 levertoxicitet 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.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktlig förtäring ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 tabletterna eller oanvända delar av tabletterna. Försiktighet bör iakttas för att undvika långvarig hudkontakt, inklusive hand-till-mun-kontakt. Förvara tabletterna i originalförpackningen före användning. Oanvända delar av tabletterna ska återföras till det öppnade utrymmet i blisterförpackningen och noggrant placeras utom räckhåll för barn och alltid användas vid nästa administrering. Rök, ät eller drick inte under användning av produkten.

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

Fenobarbital och vanillin kan orsaka en överkänslighetsreaktion. Personer med känd överkänslighet mot fenobarbital eller vanillin bör undvika kontakt med läkemedlet. Kontakta läkare vid allvarliga överkänslighetsreaktioner.

Fenobarbital är teratogent och kan vara giftigt för ofödda barn och barn som ammas. Det kan påverka hjärnans utveckling och leda till kognitiva störningar. Fenobarbital utsöndras i bröstmjölk. Gravida kvinnor, kvinnor i fertil ålder och kvinnor som ammar bör undvika hudkontakt med det läkemedlet, inklusive hand till mun-kontakt.

Det är lämpligt att använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

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

Dräktighet:

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

Laboratoriestudier på djur har visat belägg för teratogena 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.

Digivning:

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

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fenobarbital inducerar både plasmaproteiner såsom såsom α 1-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 (samarbetande) med andra GABA-medel såsom bromid.

Eftersom fenobarbital delvis metaboliseras av CYP-enzym kan substanser som hämmar CYP-enzymaktivitet orsaka en ökad plasmakoncentration av fenobarbital. Flera substanser har identifierats som CYP-hämmare hos människor och vid laboriestudier på djur och/eller vid *in-vitro*-studier. Den kliniska effekten av dessa interaktioner anses vara låg när dessa substanser används i terapeutiska doser, men möjliga interaktioner kan inte uteslutas helt. Exempel på sådana substanser är: ketokonazol, griseofulvin, kloramfenikol, α 2-agonister såsom medetomidin och xylazin, atipamezol, propofol.

Överdoserig:

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 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 inget specifikt mogift, men clearance 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 aptit) ¹ , polydipsi (ökad törst) ¹ , letargi (trötthet) ¹ , Polyuri (mycket urin), sedation 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 ⁵ , pankreatit (bukspottskörtelinflammation).
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter)	diarré, kräkningar dermatit ⁶ , lågt tyroxin (T4) ⁷ .

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

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 terapeutiska doser (> 20 mg/kg/day) eller höga serumkoncentrationer ($\geq 35 \mu\text{g/ml}$). Eventuella förändringar är reversibla efter utsättning av läkemedlet om de upptäcks tidigt i sjukdomsförloppet.

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

⁷ Lägre serumnivåer av totalt T4 eller fritt T4 är inte nödvändigtvis en indikation på 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:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

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

För att säkerställa en korrekt startdos bör kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt. Tabletterna måste ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå en effektiv behandling. 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 viktigt att mäta fenobarbitalkoncentrationen i serum för att ge lämplig behandling. Tiden för att nå stabila blodserumkoncentrationer är (1-2 veckor) och ökad metabolisering på grund av självförstärkning (6 veckor) bör beaktas när en plan för övervakning av serumkoncentrationen utformas.

Terapeutiskt effektiva fenobarbitalkoncentrationer anses vara från 15 till 40 µg/ml, men hos de flesta hundar krävs en fenobarbitalkoncentration i serum mellan 25-30 µg/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 terapeutisk effekt (behandlingssvar) 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 terapeutiskt relevanta fluktuationer i serumkoncentrationerna.

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 observerad respons på behandlingen och en fullständig klinisk bedömning, inklusive övervakning av tecken på toxiska effekter 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.

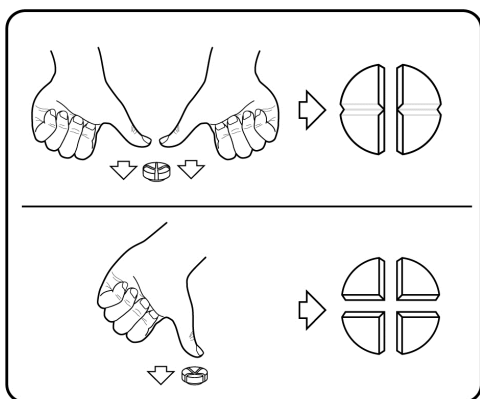
Kroppsvikt	Phenosan Vet 12,5 mg	Kroppsvikt	Phenosan Vet 50 mg	Kroppsvikt	Phenosan Vet 100 mg
1,25 kg		1,25 kg	-	1,25 kg	-
2,5 kg		2,5 kg	-	2,5 kg	-
3,75 kg		3,75 kg	-	3,75 kg	-
5 kg		5 kg		5 kg	-
6,25 kg	 	6,25 kg	-	6,25 kg	-
7,5 kg	 	7,5 kg	-	7,5 kg	-
10 kg	 	10 kg		10 kg	
15 kg	  	15 kg		15 kg	-
20 kg	-	20 kg		20 kg	
25 kg	-	25 kg	 	25 kg	-
30 kg	-	30 kg	 	30 kg	
40 kg	-	40 kg	 	40 kg	
50 kg	-	50 kg	  	50 kg	 
60 kg	-	60 kg	  	60 kg	 

 = ¼ tablett
 = ½ tablett
 = ¾ tablett
 = 1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna måste ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå en effektiv behandling. De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att ge korrekta dosnivåer.

Tabletterna kan delas upp i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på ett plant underlag med skåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.



Två lika stora delar: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.
Fyra lika stora delar: tryck ner tummen i mitten av tabletten.

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 den 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

12,5 mg: 65328

50 mg: 65329

100 mg: 65330

Kartong som innehåller 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 250 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-06-16

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas [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 416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

17. Övrig information