

INDLÆGSESDEDEL

Phenoleptil® 25 mg

Tabletter til hund



Den nyeste indlæggseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Le Vet BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederlandene
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederlandene
Veterinærlægemidlets navn: Phenoleptil 25 mg tabletter til hund. Phenobarbital.

Angivelse af det aktive stof og andre indholdstoffer:

Aktivt stof per tablet: Phenobarbital 25 mg.

Beskrivelse: Hvid til offwhite, rund, konvekse tablet med brune pletter og en delekærv på den ene side (diameter: 8 mm).

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

Indikationer: Forebyggelse af epileptiske anfald hos hund.

Kontraindikationer: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof. Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig leverdysfunktion. Bør ikke anvendes til dyr med alvorlige nyre- eller hjertekar-sygdomme. Bør ikke anvendes til hunde, der vejer under 2,5 kg.

Bivirkninger: I forbindelse med behandlingsens start kan der forekomme ataxi, dosighed, slaphed og svimmelhed, men disse bivirkninger er som regel forbigående og forsvinder hos de fleste, men ikke alle, patienter ved fortsat behandling.

Nogle dyr kan vise paradoksal hypersensibilitet, især umiddelbart efter behandlingens påbegyndelse. Da denne hypersensibilitet ikke skyldes overdosering, er det ikke nødvendigt at reducere dosis. Polyuri, polydipsi og polyphagi kan forekomme ved normale og højere terapeutiske serumkoncentrationer. Disse bivirkninger kan dæmpes ved at begrænse indtaget af både vand og føde.

Sedation og ataxi (usikre bevægelser) er ofte væsentlige problemer, når serumniveauet nærmer sig den øvre ende af skalaen for effektiv behandling. Høje plasmakoncentrationer kan have en sammenheng med hepatotoksicitet. Phenobarbital kan have en skadelig effekt på stamceller fra knoglemarven. Konsekvensen heraf er immunotoksisk pancytopeni og/eller neutropeni. Disse reaktioner forsvinder efter ophør af behandlingen. Behandling af hunde med phenobarbital kan sænke TT4 eller FT4 serumniveauet, men dette behøver ikke være en indikation på hypothyreoidisme. Behandling med en thyroid-hormonstatning bør kun påbegyndes, hvis der er kliniske tegn på sygdommen. Ved alvorlige bivirkninger anbefales det, at dosis nedsættes.

Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlæggseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk

Dyreart: Hund.

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Administrationsvej: Oral anvendelse.

Dosering: Den anbefalede initiale dosering er 2,5 mg phenobarbital pr. kilo kropsvægt to gange dagligt. Tabletterne skal gives på de samme tidspunkter hver dag for at opnå et godt behandlingsresultat.

Eventuelle justeringer i denne dosering skal foretages på baggrund af klinisk effekt, blodniveauer og forekomst af uønskede bivirkninger. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse: Delekærven på den ene side af tabletten gør det muligt at dele tabletten i to

(hver del på 12,5 mg phenobarbital) eller fire (hver del på 6,25 mg phenobarbital) lige store dele.

- Placer tabletten med den runde side nedad på en flad overflade.

- Tabletten deles i fire lige store dele ved at trykke på toppen med tommelfingeren eller en anden finger.

Phenobarbitalkoncentrationen i serum skal måles efter at steady-state er opnået.

Det ideelle terapeutiske spektrum for serum-phenobarbitalkoncentrationen er mellem 15 og 40 µg/ml. Hvis serum-phenobarbitalkoncentrationen er under 15 µg/ml eller hvis anfaldene ikke er under kontrol, kan dosis øges trinvis med 20% ad gangen. Samtidig skal serum-phenobarbitalkoncentrationen overvåges op til en maksimal serumkoncentration på 45 µg/ml. Den optimale dosering kan variere kraftigt (fra 1 til 15 mg pr. kilo kropsvægt to gange daglig) på grund af forskelle i phenobarbitaludskillelsen og forskellige niveauer af følsomhed hos patienterne. Hvis anfaldene ikke er under tilfredsstillende kontrol og serumniveauet er på ca. 40 µg/ml, bør diagnosen genovervejes og/eller der bør tilføjes et yderligere antiepileptikum (som f.eks. et bromid) til behandlingen. Hvis stabiliserede epilepsipatienter anbefales det ikke at skifte fra andre phenobarbitalformuleringer til Phenoleptil tabletter. Hvis dette imidlertid ikke kan undgås, skal skiftet ske under ekstra opmærksomhed. Det anbefales at tilstræbe en dosering der er så tæt som muligt på den, der anvendes med det tidligere anvendte præparat - under hensyntagen til de aktuelle målinger af plasmakoncentrationen. Man skal følge stabiliseringsprotokoller i lighed med dem der anvendes ved start af behandlingen. Se også afsnit 'Særlige advarsler'.

Tilbageholdelsestid: Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterpakningen og æsken. Delte tabletter lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og anvendes inden for 48 timer.

Særlige advarsler:

Særlige advarsler for hver dyreart: Beslutningen om at påbegynde medicinsk antiepileptisk behandling med phenobarbital skal tages på baggrund af en individuel vurdering, som tager hensyn til antal, frekvens, varighed og alvorlighed af den enkelte hunds anfald. Den generelle anbefaling for at initiere behandling går på enkeltstående anfald, som forekommer mere end én gang på en 4-6 ugers periode over klyngne-anfald (dvs. mere end et anfald inden for 24 timer) til status epilepticus, uafhængigt af frekvens. For at få et gunstigt resultat af behandlingen, skal tabletterne indgives på det samme tidspunkt hver dag. Ophør eller skift fra andre typer antiepileptika skal ske gradvist for at undgå en øgning i anfaldenes frekvens. Nogle hunde bliver symptomfri under behandlingen, nogle viser kun en reduktion i anfaldene og nogle hunde responderer slet ikke på behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Dosering til små hunde kan ikke justeres i overensstemmelse med det anbefalede 20% regime og derfor skal disse dyr overvåges særlig omhyggeligt. Se også afsnit 'Oplysninger om korrekt anvendelse'.

Der bør udvises forsigtighed hos dyr med nedsat lever- og nyrefunktion, hypovolæmi, anæmi samt hjerte- eller respiratorisk dysfunktion. Risikoen for hepatotoksiske bivirkninger kan formindskes eller forsinkes ved anvendelse af en dosis, som er så lav som mulig, men som samtidig viser effekt. Det anbefales at leverfunktionen overvåges ved længerevarende behandling.

Det anbefales, at patientens kliniske patologi undersøges 2-3 uger efter behandlingens start og derefter hver 4. til 6. måned (dvs. måling af leverenzymet og serum-galdesyre). Det er vigtigt at holde sig for øje, at virkningen af hypoxia mv. medfører en øgning af leverenzymet efter et anfald. Phenobarbital kan medføre en øget aktivitet i serum af alkalisk fosfatase og transaminaser. Disse kan være tegn på non-patologiske forandringer, men også på hepatotoksicitet. Det anbefales derfor at foretage leverprøver ved mistanke om hepatotoksicitet. En øgning i værdierne for leverenzymet behøver ikke at medføre en reduktion af doseringen, hvis værdierne for serum-galdesyre ligger i normalspektret. Ved længerevarende behandling anbefales monitorering af leverværdierne pga. phenobarbitals leverskadelige effekt. Hos stabile epileptiske patienter anbefales det ikke at skifte fra andre phenobarbitalformuleringer til Phenoleptil tabletter. Hvis dette alligevel ikke kan undgås, skal der udvises ekstra opmærksomhed. Dette inkluderer en øget hyppighed af målinger af plasmakoncentrationen for at sikre vedligeholdelsen af et effektivt niveau. Overvågning for en øgning i bivirkninger og hepatisk dysfunktion skal foretages hyppigere indtil stabilisering er bekræftet. Ophør med phenobarbitalbehandling skal foretages gradvist for at undgå at forårsage en øgning af anfaldenes frekvens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Personer med kendt overfølsomhed over for barbiturater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænderne efter brug. Børn er særligt udsatte for forgiftning, hvilket kan vise sig at være dødelig. Sorg derfor omhyggeligt for at børn ikke kommer i kontakt med lægemidlet. I tilfælde af selvdrykning ved hændeligt uheld skal der søges øjeblikkelig lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hvis det er muligt, bør lægen informeres om tid og mængden af indtagelse, da dette kan bidrage til at sikre, at en hensigtsmæssig behandling er givet.

Dragtighed og diegiving: Phenobarbital krydser placenten, og ved højere doser kan (reversible) abstinenssymptomer hos nyfødte ikke udelukkes. Undersøgelser på forsøgsdyr har vist, at phenobarbital har indvirkning på den prænatale vækst, især hvad angår den konslige udvikling. Neonatale blodningsændelser har været koblet sammen med phenobarbitalbehandling under drægtigheden. Administration af K-vitamin til moderdyret 10 dage før fødslen, kan begrænse disse virkninger på fosteret. Der er ikke foretaget sikkerhedsmæssige undersøgelser af veterinærlægemidlet i forbindelse med drægtighed hos hunde. Behandlingens positive effekt kan være større end de potentielle risici for fostret ved epileptiske anfald (hypoxi og acidose). I tilfælde af drægtighed anbefales det derfor ikke at afbryde den antiepileptiske behandling, men dosis bør dog holdes så lav som muligt. Phenobarbital udskilles i små mængder i modermælk, og i diegivningsperioden skal hvalpene overvåges nøje for at holde øje med uønskede sløvende virkninger. Tidlig fravæning kan være en mulighed. Hvis diende nyfødte udviser somnolens/sedation (som kan hæmme diegivingen), bør der iværksættes kunstig diegiving. Produktet bør kun anvendes under drægtighed og diegiving i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risikobærende vurdering.

Overdosis: Symptomer på overdosering er:
 - CNS depression, med symptomer fra søvn til koma;
 - Vejtrækningsproblemer;
 - Hjertekar-problemer, hypotension og shock, der fører til nyresvigt og død.

I tilfælde af overdosering skal lægemidlet fjernes fra mavesækken ved f.eks. udskylning. Aktivt kul kan indgives. Giv åndedrætshjælp. Der findes ingen specifik antidot, men CNS stimulanter (som doxapram) kan stimulere åndedrætscentret. Tilfør ekstra lit.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: En terapeutisk dosis af phenobarbital til antiepilepsibehandling kan signifikant inducere plasmaproteiner (som t1 acid glycoprotein, AGP), som binder lægemidler. Man skal derfor være specielt opmærksom på farmakokinetik og dosering af samtidigt anvendte lægemidler. Plasmakoncentrationen af cyclosporin, thyroide hormoner og theophyllin sænkes ved samtidig administration af phenobarbital. Disse stoffers effektivitet nedsættes også. Cimetidin og ketoconazol er inhibitorer af hepatiske enzymer. Samtidig anvendelse af phenobarbital kan medføre en øget serumkoncentration af phenobarbital. Samtidig brug af kaliumbromid eller risikoen for pancreatitis. Samtidig brug af andre lægemidler som har en central depressiv effekt som f.eks. narkotiske analgetika, morfinerivater, phenotiaziner, antihistaminer, clomipramin og chloramphenicol kan nedsætte virkningen af phenobarbital. Phenobarbital kan øge metaboliseringen og derfor svække virkningen af, antiepileptika, chloramphenicol, corticosteroider, doxycylin, beta-blokkere og metronidazol. Pålideligheden af oralt indgivne præventionsmidler sænkes. Phenobarbital kan nedsætte optagelsen af griseofulvin. Følgende lægemidler kan sænke krampetærsklen: Quinolon, høje doser af β -lactam antibiotika, theophyllin, aminophyllin, cyclosporin og propofol (eksempelvis). Lægemidler som kan ændre krampetærsklen bør udelukkende anvendes, hvis det er bydende nødvendigt og det ikke findes et mere sikkert alternativ.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste revision af indlæggsedlen: 10-09-2015

Andre oplysninger:

Farmakodynamiske egenskaber: Phenoleptils antiepileptiske egenskaber er sandsynligvis resultatet af mindst to mekanismer, nemlig nedsat, monosynaptisk transmission, som sandsynligvis medfører nedsat neuronfølsomhed og en øgning af motor cortex' grænseværdi for elektrisk stimulation.

Farmakokinetiske egenskaber: Efter oral indgivelse af phenobarbital til hund optages lægemidlet hurtigt, og maksimal plasmakoncentration opnås efter 4-8 timer. Biotilgængeligheden er på 86-96%, det tilsyneladende fordelingsvolumen er 0,75 l/kg, og en steady state serumkoncentration opnås 2-3 uger efter påbegyndt behandling.

Omkring 45% af plasmakoncentrationen er bundet til proteiner. Stoffet metaboliseres ved aromatisk hydroxylering af phenylgruppen i para-positionen (p-hydroxy-phenobarbital) og omkring 25% udskilles uomdannet i urinen. Halveringstiden varierer markant mellem forskellige individer og ligger mellem 40 og 90 timer.

Pakningsstørrelser: 100 tabletter i en papæske indeholdende 10 aluminium/PVC blisterpakninger hver blisterkort med 10 tabletter.

500 tabletter i en papæske indeholdende 50 aluminium/PVC blisterpakninger hver blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
 De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

