INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Phenoleptil 100 mg tabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Phenobarbital 100 mg

Hver hvid til råhvid, rund, konveks tablet med brune pletter og en delekærv på den ene side (diameter: 13 mm). Tabletterne kan deles i to eller fire lige storedele.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

Forebyggelse af epileptiske anfald i hund.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for andre barbiturater (sovemidler) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes på dyr med alvorligt nedsat leverdysfunktion
Må ikke anvendes på dyr med alvorlige nyre- eller kredsløbssygdomme
Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 10 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Beslutningen om at påbegynde medicinsk antiepilieptisk 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 (påbegynde) behandling går fra enkeltstående anfald, som forekommer mere end én gang på en 4-6 ugers periode over cluster-anfald (dvs. mere end et anfald inden for 24 timer) til status epilepticus (et epileptisk anfald, der varer over 30 minutter), uafhængigt af frekvens.
Nogle hunde bliver symptomfri under behandlingen, nogle viser kun en reduktion i anfaldene og nogle hunde responderer slet ikke på behandlingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Der bør udvises forsigtighed hos dyr med nedsat nyrefunktion, hypovolemi (nedsat blodvolumen), anæmi (blodmangel) samt respiratorisk (åndedræts-) og kredsløbsdysfunktion.
Før behandlingen påbegyndes, skal leverparametrene overvåges.

Risikoen for hepatotoksiske (levergiftige) 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 (sygdomstegn) undersøges 2-3 uger efter behandlingens start og derefter hver 4. til 6. måned (dvs. måling af lever enzymer og serum galdesyre). Det er vigtigt at holde sig for øje, at virkningen af hypoxia (iltmangel) kan medføre en øgning af lever enzymer efter et anfald.
Phenobarbital kan medføre en øget aktivitet i serum af alkalisk fosfatase og transaminaser (begge er leverenzymer). Disse kan være tegn på non-patologiske (ikke-sygelige) forandringer, men også på hepatotoksisitet (leverforgiftning), og derfor anbefales det at foretage leverprøver. En øgning i værdierne for leverenzymer behøver evt. ikke altid at medføre en reduktion af doseringen af phenobarbital, hvis værdierne for serum galdesyre ligger i normalspektret.

Set i lyset af isolerede rapporter, der beskriver hepatotoksicitet (levergiftighed) forbundet med en kombination af antikonvulsiva (medicin mod krampeanfald), anbefales det at:
1. Leverfunktionen evalueres før behandlingen påbegyndes (f.eks. måling af serum-galdesyrer).
2. Terapeutiske serumkoncentrationer af phenobarbital overvåges for at sørge for, at den lavest effektive dosis anvendes. Typiske koncentrationer på 15-45 µg/ml er effektive til at kontrollere epilepsi.
3. Evaluere leverfunktionen igen regelmæssigt (hver 6. til 12. måned).
4. Evaluere anfaldsaktiviteten igen regelmæssigt.

Tabletterne er med smag. For at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, opbevares tabletterne utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Barbiturater (sovemidler) kan medføre overfølsomhed. Ved overfølsomhed over for barbiturater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Administrer veterinærlægemidlet med forsigtighed. Der rådes til at være engangshandsker under administration af veterinærlægemidlet for at reducere hudkontakten. Vask hænderne grundigt efter brug.

Utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld kan forårsage forgiftning, hvilket kan være dødeligt, især for børn. Sørg derfor omhyggeligt for at børn ikke kommer i kontakt med produktet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og der skal informeres om forgiftning med barbiturater, 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.

Phenobarbital er teratogent (misdannelsesfremkaldende) og kan være toksisk (giftigt) for ufødte og ammende børn. Det kan påvirke den udviklende hjerne, og føre til kognitive (bevidstheds-) sygdomme.
Phenobarbital udskilles i brystmælk. Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder og ammende kvinder skal undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld og langvarig hudkontakt med præparatet.

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale pakning for at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld. Hver gang en ubrugt del af en tablet opbevares indtil næste brug, skal den sættes tilbage i den åbne blister, som så skal indsættes i kartonæsken.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Ikke relevant.

Drægtighed:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Undersøgelser på forsøgsdyr har indikeret, at phenobarbital har en virkning på den prænatale vækst (inden fødslen), og især forårsager permanente ændringer i neurologisk og kønslig udvikling.
Neonatale blødningstendenser (ved fødslen) har været koblet sammen med phenobarbitalbehandling under drægtigheden.

Epilepsi hos moderdyret kan være en yderligere risikofaktor for nedsat fosterudvikling. Derfor skal drægtighed undgås hos hunde med epilepsi, når det er muligt. I tilfælde af drægtighed skal risikoen for, at lægemidlet kan forårsage et øget antal medfødte skader opvejes mod risikoen ved at afbryde behandlingen under drægtighedsperioden. Det er ikke tilrådeligt at seponere behandlingen, men doseringen skal holdes så lav som muligt.
Phenobarbital krydser placenta (moderkagen), og ved højere doser kan (reversible) abstinenssymptomer hos nyfødte ikke udelukkes.
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed hos hunde er ikke eftervist.

Laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Phenobarbital udskilles i små mængder i modermælk, og i diegivningsperioden skal hvalpene overvåges nøje for at holde øje med uønskede sløvende virkninger. Tidlig fravænning kan være en mulighed. Hvis diende nyfødte udviser udtalt træthed/sløvhed (som kan hæmme amningen), bør der iværksættes kunstig diegivning.
Lægemidlets sikkerhed under diegivning hos hunde er ikke eftervist.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
En terapeutisk dosis af phenobarbital til antiepilepsibehandling kan signifikant inducere plasmaproteiner (som α1acid 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 inhibitorer (hæmmere) af hepatiske (lever-) enzymer. Samtidig anvendelse af phenobarbital kan medføre en øget serumkoncentration af phenobarbital.
Samtidig brug af kaliumbromid øger risikoen for pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
Samtidig brug med andre lægemidler som har en central depressiv (undertrykkende) effekt som f.eks. narkotiske analgetika (smertestillende midler), morfinderivater, phenotiaziner, antihistaminer, clomipramin og chloramphenicol og kan øge virkningen af phenobarbital.
Phenobarbital kan øge metaboliseringen af, og derfor svække virkningen af, antiepileptika (medicin mod epilepsi), chloramphenicol, corticosteroider, doxycyclin, beta-blokkere (medicin mod forhøjet blodtryk) og metronidazol.
Pålideligheden af oralt indgivne præventionsmidler sænkes.
Phenobarbital kan nedsætte optagelsen af griseofulvin.
Følgende lægemidler kan sænke krampetærsklen: Quinoloner, høje doser af β-lactam antibiotika, theophyllin, aminophyllin, cyclosporin og propofol (eksempelvis). Lægemidler som kan ændre tærsklen for epileptiske anfald bør udelukkende anvendes, hvis det er bydende nødvendigt og der ikke findes et mere sikkert alternativ.
Anvendelse af phenobarbital-tabletter sammen med primidon anbefales ikke, da primidon primært metaboliseres til phenobarbital.

Overdosis:
Symptomer på overdosering er:
- CNS depression (undertrykkelse af centralnervesystemet), med symptomer fra søvn til koma;
- Vejrtrækningsproblemer;

- Kredsløbsproblemer, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og chok, der fører til nyresvigt og død.

I tilfælde af overdosering skal veterinærlægemidlet fjernes fra mavesækken, og der skal gives åndedrætshjælp og kardiovaskulær hjælp efter behov.
Hovedformålet med behandlingen er således intensiv symptomatisk og støttende behandling, med særligt hensyn til vedligeholdelse af kardiovaskulær (hjerte-kar-) funktion, åndedræts- og nyrefunktion, og til at opretholde elektrolytbalancen.

Der findes intet specifikt antistof, men CNS stimulanter (midler, der stimulerer centralnervesystemet, som Doxapram) kan stimulere åndedrætscentret.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Ataxi (koordinationsforstyrrelser) [a,d], Svimmelhed [a] Slaphed [a]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døsighed – Neurologisk forstyrrelse' [a], Sedation (beroligende virkning) [d] Hypersensibilitet (overfølsomhed) [b] Polyuri (unormalt rigelig urinudskillelse) [c] Polydipsi (sygeligt øget tørst) [c], Polyphagi (stærkt øget appetit) [c] Hepatisk toxikose (leverforgiftningssygdom)[e] Pancytopeni (mangel på alle blodlegemer) [f,g], Neutropeni (mangel på hvide blodlegemer) [g], Lavt niveau af thyroxin [h]

[a] I forbindelse med behandlingens start. Disse virkninger er som regel forbigående og forsvinder hos de fleste, men ikke alle, patienter ved fortsat behandling.
[b] Paradoksal, især umiddelbart efter behandlingens påbegyndelse. Da denne hypersensibilitet (overfølsomhed) ikke skyldes overdosering, er det ikke nødvendigt at reducere dosis.
[c] Ved normale og højere terapeutiske serumkoncentrationer. Disse virkninger kan dæmpes ved at begrænse indtaget af både vand og føde.
[d] Ofte væsentlige problemer, når serumniveauet nærmer sig den øvre ende af skalaen for effektiv behandling.
[e] Sammenhæng med høje plasmakoncentrationer.
[f] Immunotoksisk (giftigt for immunsystemet).
[g] Konsekvensen af, at phenobarbital kan have en skadelig effekt på stamceller fra knoglemarven. Disse reaktioner forsvinder efter ophør af behandlingen.
[h] Dette behøver ikke være en indikation på hypothyroidisme (lavt indhold af skjoldbruskkirtelhormon i blodet). Behandling med en thyroid-hormonerstatning bør kun påbegyndes, hvis der er kliniske tegn på sygdommen.

Ved alvorlige bivirkninger anbefales det, at dosis nedsættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til

indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

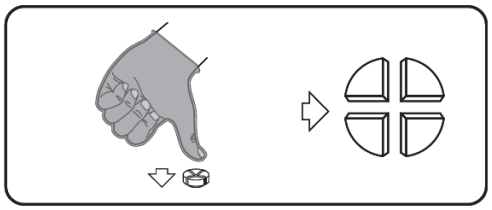
8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.
For at opnå den nøjagtige dosering bør hunde under 10 kg påbegynde behandlingen med Phenoleptil 12,5 eller 25 mg tabletter.
Eventuelle justeringer i denne dosering skal foretages på baggrund af klinisk effekt, blodniveauer og opståen 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. Den påkrævede dosering vil i nogen grad være forskellig fra individ til individ, og afhængig af sygdommens art og sværhedsgrad. Se også afsnittet "Særlige advarsler".
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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Delekærven på den ene side af tabletten gør det muligt at dele tabletten i to (hver del på 50 mg phenobarbital) eller fire (hver del på 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. **Beskrivelse:**
Hver hvid til offwhite, rund, konveks tablet med brune pletter og en delekærv på den ene side (diameter: 13 mm). Tabletterne kan deles i to eller 4 lige storedele.



Phenobarbitalkoncentrationen i serum skal måles efter at steady-state (ligevægt) er opnået. Der kunne tages blodprøver samtidigt for at gøre det muligt at bestemme phenobarbital-koncentrationen i plasma, helst når koncentrationen er mindst, kort før den næste dosis phenobarbital. 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 trinvist med 20% ad gangen, med en samtidig overvågning af serum-phenobarbitalkoncentrationen 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. 40µg/ml, bør diagnosen genovervejes og/eller der bør tilføjes et yderligere antiepileptisk veterinærlægemiddel (som f.eks. et bromid) til behandlingen.
Hos stabiliserede epilepsipatienter anbefales det ikke at skifte fra denne tabletformulering til en anden phenobarbitalformulering. 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 anvendtes med det tidligere anvendte præparat – under hensyntagen til de aktuelle målinger af plasmakoncentrationen. Der skal udføres mere regelmæssige overvågninger for øgede bivirkninger og for leverdysfunktion, indtil der er bekræftet stabilisering.
Man skal følge stabiliseringsprotokoller i lighed med dem der anvendes ved start af behandlingen.
Ophør med phenobarbitalbehandling skal foretages gradvist for at undgå at forårsage en øgning af anfaldenes frekvens.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevar blisteren i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Delte tabletter lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og anvendes inden for 48 timer.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

49973

100 tabletter i en papæske indeholdende 10 aluminium/PVC blisterpakninger hver blister kort med 10 tabletter.
100 tabletter i en papæske indeholdende 10 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterpakninger hver blister kort med 10 tabletter.

500 tabletter i en papæske indeholdende 50 aluminium/PVC blisterpakninger hver blister kort med 10 tabletter.
500 tabletter i en papæske indeholdende 50 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterpakninger hver blister kort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

26. februar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

[Virksomhedslogo]
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Kun det center, der er ansvarligt for test og batchfrigivelse, vil blive nævnt i den trykte indlægsseddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9, 7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger