

INDLÆGSSSEDDEL

Epibarb Vet. 100 mg tabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Epibarb vet. 100 mg tabletter til hunde
Phenobarbital

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En tablet indeholder:

Aktivt stof:
Phenobarbital 100 mg

Hvid, plettet med brune pletter, rund og konveks tablet med tilsat smag med en krydsformet delekærv på én side.

Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

4. INDIKATIONER

Forebyggelse af krampeanfald på grund af generaliseret epilepsi hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, et eller flere af hjælpestofferne eller andre barbiturater. Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig leversygdom. Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nyresygdom eller kardiovaskulær sygdom.

6. BIVIRKNINGER

Der er lejlighedsvis rapporteret polyfagi, polyuri og polydipsi, men disse virkninger er sædvanligvis forbigående og forsvinder ved fortsat medicinering. Toksicitet kan udvikles ved doser over 20 mg/kg/dag, eller når serumphenobarbital-niveauerne stiger til over 45 µg/ml. Ved behandlingens start kan ataksi og sedering forekomme, men disse virkninger er sædvanligvis forbigående og forsvinder hos de fleste, men ikke alle, patienter med fortsat medicinering. Nogle dyr kan udvise paradoksal hyperexcitabilitet, især efter første behandlingsstart. Da denne hyperexcitabilitet ikke er forbundet med overdosering, er dosisreduktion ikke nødvendig. Sedering og

ataksi giver ofte anledning til betydelig bekymring, efterhånden som serumniveauerne når de højere ender af det terapeutiske område. Høje plasmakoncentrationer kan være forbundet med levertoksicitet. Phenobarbital kan have skadelige virkninger på stamceller fra knoglemarven. Konsekvenserne er immuntoksisk pancytopeni og/eller neutropeni. Disse reaktioner forsvinder efter seponering af behandlingen. Behandling af hunde med phenobarbital kan sænke deres TT4- eller FT4-serumniveauer, men dette er muligvis ikke en indikation på hypothyreoidisme. Behandling med thyreoideahormonsubstitution bør kun påbegyndes, hvis der er kliniske tegn på sygdommen. Hvis bivirkningerne er alvorlige, anbefales det at reducere den administrerede dosis.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse.

Dosering

Den anbefalede startdosis er 2,5 mg phenobarbital pr. kg legemsvægt (svarende til 1 tablet pr. 40 kg), administreret to gange dagligt. På grund af den krydsformede delekærv, kan phenobarbitaltabletterne deles i to (50 mg phenobarbital) eller fire (25 mg phenobarbital) lige store dele. De opdeltede tabletter bør anvendes ved næste administration.

Tabletterne skal gives på samme tidspunkt hver dag for at opnå en vellykket behandling.

Steady state-serumkoncentrationer nås først 1-2 uger efter behandlingens start. Den fulde virkning af medicinen ses først efter to uger, og dosis bør ikke øges i denne periode. Det er bedst at foretage eventuelle justeringer af denne dosis på grundlag af klinisk effektivitet, koncentrationen i blodet af phenobarbital og forekomsten af uønskede bivirkninger. Bestemmelse af blodniveauer er afgørende for en korrekt behandling. Phenobarbitalniveauer, der anses for at være terapeutisk effektive, varierer fra 15 til 40 µg/ml.

På grund af forskelle i udskillelsen af phenobarbital og forskelle i følsomheden, kan endelige effektive doser variere betydeligt mellem patienter (fra 1 mg til 15 mg/kg legemsvægt to gange dagligt). I tilfælde af utilstrækkelig terapeutisk effekt kan dosis øges i trin på 20 % ad gangen med tilhørende monitorering af serumphenobarbital-niveauer.

Hvis anfaldene ikke forebygges tilfredstillende, og hvis den maksimale koncentration er omkring 40 µg/ml, bør diagnosen genovervejes og/eller et andet anti-epileptikum (såsom bromider) tilføjes til behandlingsprotokollen. Plasmakoncentrationerne skal altid fortolkes i sammenhæng med det observerede respons på behandlingen og en fuldstændig klinisk vurdering, herunder overvågning for tegn på toksiske virkninger hos hvert dyr.

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 ANVENDELSE

På grund af den krydsformede delekærv, kan tabletterne deles i to eller fire lige store dele.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar blisteren i den ydre karton. Eventuelle resterende portioner af delte tabletter skal lægges tilbage i den åbne blisterpakning og gives ved næste administration. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Det anbefales at overvåge patientens kliniske patologi, første gang 2-3 uger efter behandlingens begyndelse og derefter hver 4.-6. måned. Det er vigtigt at være klar over, at virkningerne af hypoksi kan forårsage forhøjede niveauer af leverenzymen efter et krampeanfald. Langtidsbehandling med phenobarbital resulterer i vanedannelse og afhængighed, som kan føre til spontan tilbagevenden af symptomer ved pludselig seponering af behandlingen. Indgivelse af tabletter på samme tidspunkt hver dag er af væsentlig betydning for at opnå en vellykket behandling. Nogle af hundene er fri for epileptiske anfald under behandlingen, mens nogle af hundene kun udviser reduktion i antallet af anfald, og andre af hundene anses for ikke at respondere.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Der skal udvises forsigtighed hos dyr med nedsat lever- og/eller nyrefunktion, hypovolæmi, anæmi og hjerte- eller respirationsdysfunktion.

Leverfunktionen bør om muligt evalueres, inden behandlingen påbegyndes. Risikoen for hepatotoksiske bivirkninger kan reduceres eller forsinkes ved hjælp af en effektiv dosis, der er så lav som muligt.

Phenobarbital kan øge aktiviteten af alkalisk fosfatase og transaminaser i serum. Disse kan indikere ikke-patologiske ændringer, men en stigning i aktiviteten af alkalisk fosfatase og transaminaser i serum kan også repræsentere hepatotoksicitet. I tilfælde af mistanke om levertoksicitet anbefales det derfor at tage leverfunktionsprøver.

Seponering af phenobarbital eller overgang til eller fra en anden type antiepileptisk behandling bør ske gradvist for at undgå at fremme en øget hyppighed af krampeanfald.

Hos stabiliserede epilepsipatienter bør der udvises forsigtighed ved skift mellem phenobarbitalformuleringer.

Tabletterne er aromatiserede. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Barbiturater kan forårsage overfølsomhed. Ved kendt overfølsomhed over for barbiturater bør kontakt med lægemidlet undgås.

Utilsigtet indtagelse kan forårsage forgiftning og kan være dødelig, især for børn. Vær yderst forsigtig, så børn ikke kommer i kontakt med produktet. Opbevar dette produkt i den originale emballage for at undgå utilsigtet indtagelse. Hver gang en ubrugt del-tablet opbevares indtil næste brug, skal den anbringes i den åbne blisterpakning og lægges tilbage i kartonæsken. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Phenobarbital er teratogent og kan være toksisk for ufødte og ammede børn; det kan påvirke hjernen under udvikling og føre til kognitive forstyrrelser. Phenobarbital udskilles i modermælk. Gravide kvinder, kvinder i den fødedygtige alder og kvinder, der ammer, bør undgå utilsigtet indtagelse som følge af kontakt mellem hænder og mund og langvarig hudkontakt med produktet.

Det anbefales at bruge engangshandsker under administration af produktet for at reducere hudkontakt med produktet. Vask hænder grundigt efter brug.

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Undersøgelser på laboratoriedyr har vist, at phenobarbital har en virkning under prænatal vækst, især ved at forårsage permanente ændringer i den neurologiske udvikling og i kønsudviklingen. Tendenser til neonatal blødning er blevet forbundet med phenobarbitalbehandling under drægtighed.

Epilepsi hos moderen kan være en yderligere risikofaktor for nedsat fosterudvikling. Drægtighed bør derfor undgås hos epileptiske hunde, når det er muligt. I tilfælde af drægtighed skal risikoen for, at den medicinske behandling kan forårsage en stigning af antallet af medfødte lidelser vejes op mod risikoen for at indstille behandlingen under drægtighed. Seponering af behandlingen anbefales ikke, men doseringen skal holdes så lav som muligt. Phenobarbital krydser placenta, og ved høje doser kan (reversible) seponerings-symptomer ikke udelukkes hos nyfødte. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt hos hunde.

Laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Phenobarbital udskilles i små mængder i modermælk, og under diegivning bør hvalpene monitoreres omhyggeligt for uønskede sedative virkninger.

Afvænnning tidligt kan være en mulighed. Hvis der forekommer somnolens/sedative virkninger (som kan påvirke diegivningen) hos diende nyfødte, bør der vælges en kunstig diegivningsmetode. Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt hos hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

En terapeutisk dosis phenobarbital til antiepileptisk behandling kan signifikant inducere plasmaproteiner (såsom α 1-syre glykoprotein, AGP), som binder lægemidler. Phenobarbital kan nedsætte aktiviteten af visse lægemidler (fx antiepileptika, chloramphenicol, kortikosteroider, doxycyclin, betablokkere og metronidazol) ved at øge metaboliserings-hastigheden gennem induktion af lægemiddelmetaboliserende enzymer i levermikrosomer. Der skal derfor lægges særlig vægt på farmakokinetikken og doserne af samtidigt administrerede lægemidler. Plasmakoncentrationen af en række lægemidler (fx ciclosporin, thyreoidea-hormoner og theophyllin) nedsættes ved samtidig administration af phenobarbital. Samtidig brug af andre lægemidler med central depressiv virkning (såsom narkotiske analgetika, morfinderivater, phenothiaziner, antihistaminer, clomipramin og chloramphenicol) kan øge virkningen af phenobarbital. Cimetidin og ketoconazol hæmmer leverenzymen: Samtidig brug af phenobarbital kan inducere en stigning i serumkoncentrationen af phenobarbital.

Phenobarbital kan reducere absorptionen af griseofulvin. Samtidig brug af kaliumbromid øger risikoen for pankreatitis. Brug af phenobarbital-tabletter sammen med primidon anbefales ikke, da primidon hovedsageligt metaboliseres til phenobarbital. Følgende lægemidler kan nedsætte krampetærsklen: quinoloner, høje doser af β -laktamantibiotikum, theophyllin, aminophyllin, cyclosporin og propofol for eksempel. Lægemidler, der kan ændre krampetærsklen, bør kun anvendes, hvis det virkelig er nødvendigt, og hvis der ikke findes noget sikrere alternativ.

Overdosis:

Symptomer på overdosering er:

- Depression af centralnervesystemet, som medfører symptomer fra søvn eller koma,
- luftvejsproblemer,
- kardiovaskulære problemer, hypotension og shock, der fører til nyresvigt og død.

I tilfælde af overdosering fjernes det indtagne produkt fra maven, og der gives respiratorisk og kardiovaskulær støtte efter behov.

Hovedformålet med behandlingen er derefter intensiv symptomatisk og understøttende behandling med særlig vægt på opretholdelse af kardiovaskulær, åndedræts- og nyrefunktionen og på opretholdelse af elektrolytbalancen.

Der findes ingen specifik antidot, men CNS-stimulerende midler (som doxapram) kan stimulere åndedrætscentret.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS-REGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Februar 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 3 blistre à 10 tabletter
Kartonæske med 5 blistre à 10 tabletter
Kartonæske med 10 blistre à 10 tabletter
Kartonæske med 25 blistre à 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.