

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Phenoleptil 50 mg töflur handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fenóbarbital 50 mg

Hver hvít til beinhvít flöt tafla með brúnum flekkjum og deiliskoru á annarri hlið (9 mm í þvermál) inniheldur 50 mg fenóbarbital. Töflunum má skipta til helminga.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Fyrirbygging krampa vegna flogaveiki hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum barbitúrötum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða hjarta- og æðasjúkdóma.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ákvörðun um hvort hefja eigi lyfjameðferð við flogaveiki í hundum skal tekin fyrir hvert einstakt tilfelli og byggist á fjölda, tíðni, lengd og alvarleika krampa hjá hundinum.

Almennar ráðleggingar um hvenær skal hefja meðferð eru að fram komi flog oftast en einu sinni á 4-6 vikna fresti, fleiri en eitt kast á einum sólarhring eða síflog óháð tíðni.

Til að meðferðin verði árangursrík, skal gefa töflurnar á sama tíma á degi hverjum.

Sé annarri lyfjameðferð við flogaveiki hætt, eða ef skipt er frá annarri lyfjameðferð skal gæta þess að draga hægt úr skömmtunum til að forðast það að framkalla aukningu á tíðni krampa.

Sumir hundar eru lausir við krampaköst á meðan á meðferð stendur, en hjá sumum hundum lækkar aðeins tíðni krampakasta, og sumir hundar sýna enga svörun við meðferðinni.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gæta skal varúðar við meðhöndlun dýra með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi, blóðþurrð, blóðleysi og óeðlilega hjarta- eða öndunarfæra starfsemi.

Hægt er að koma í veg fyrir eða minnka líkurnar á eitrunaráhrifum í lifur með því að nota eins lágan skammt og hægt er án þess að minnka virkni lyfsins. Nauðsynlegt er að fylgjast með lifrarstarfsemi ef lyfið er notað til lengri tíma.

Mælt er með að fylgst sé með klínískri framvindu sjúklingsins 2-3 vikum eftir að meðferð hefst og eftir það á 4-6 mánaða fresti, t.d. með mælingum á lifrarensímum og gallskýrum í sermi. Það er mikilvægt að vita að áhrif súrefnisskorts o.fl. valda hækkun á gildum lifrarensíma eftir flogakast.

Fenóbarbital getur aukið virkni alkalífosfats og transamínasa í sermi. Þetta gæti sýnt breytingar sem ekki eru meinafræðilegar, en gæti einnig sýnt fram á lifrareitrun. Þess vegna þarf að taka lifrarpróf ef grunur leikur á lifrareitrun. Ekki þarf að minnka skammta þó aukning mælist á lifrarensímum ef gallskýrur í sermi eru innan eðlilegra marka.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að forðast inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Barbitúröt geta valdið ofnæmi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir barbiturötum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Gefið dýrallyfið með varúð. Ráðlagt er að nota einnota hanska við gjöf dýrallyfsins til að lágmarka snertingu við húð. Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

Ef lyfið er óvart tekið inn getur það valdið eiturverkunum og reynst banvænt, einkum ef um börn er að ræða. Gætið ýtrustu varúðar að börn komist ekki í snertingu við lyfið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og láta lækninn vita að um eitrun af völdum barbitúrata sé að ræða; hafa skal meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef mögulegt er skal upplýsa lækninn um það hvenær og hversu mikið af lyfinu var innbyrgt, þar sem þessar upplýsingar geta reynst mikilvægar til að tryggja rétta meðhöndlun.

Fenóbarbital er vansköpunarvaldur og getur valdið eiturverkunum hjá ófæddum börnum og börnum sem eru á brjósti: það getur haft áhrif á heilann og valdið vitsmunaröskunum. Fenóbarbital skilst út í brjóstamjólk. Þungaðar konur, konur á barneignaraldri og konur með börn á brjósti skulu forðast töku lyfsins fyrir slysi og langvarandi snertingu lyfsins við húð.

Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum til þess að koma í veg fyrir að það sé óvart tekið inn. Í hvert skipti sem ónotaður töfluhluti er geymdur til næstu notkunar skal setja hann aftur í hólfið á opnu þynnunni og í pappáöskjuna.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Fenóbarbital getur borist yfir fylgu og við hærri skammta er ekki hægt að útiloka (afturkræf) fráhrarfseinkenni nýfæddra hvolpa. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt vísbendingar um áhrif fenóbarbitals á fósturþroska, sérstaklega hvað varðar kynþroska. Blæðingar hjá nýfæddum dýrum hafa verið tengdar meðferð með fenóbarbitali á meðgöngu. Sé tíkinni gefið K vítamín í 10 daga fyrir fæðingu væri hægt að takmarka þessi áhrif á fóstrið.

Ávinningur af meðferðinni gæti verið meiri en hugsanleg áhætta í tengslum við flogaköst á fóstrið (súrefnisskortur og blóðsýring). Því er ekki mælt með því að hætta meðferð við flogaveiki á meðgöngu, hins vegar skal minnka skammtinn eins og mögulegt er.

Fenóbarbital skilst út í litlu magni í spenamjólk og meðan á mjólkurgjöf stendur skal fylgjast náið með hvort óæskileg róandi áhrif komi fram í hvolpunum.

Hugsanlega er hægt að venja hvolpana af spena fyrir en ella. Ef svefnhöfuga / róandi áhrifa (sem gætu truflað gjöfina) verður vart hjá nýburum á spena, skal velja aðra leið til mjólkurgjafar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Meðferðarskammtur af fenóbarbitali við flogaveiki getur aukið plasmaprótein verulega (t.d. α 1sýru glýkóprótein, AGP), sem bindast lyfjum. Því þarf að fylgjast sérstaklega með lyfjahvörfum og skömmtum annarra lyfja sem gefin eru á sama tíma.

Plasmaþéttni ciklóspors, skjaldkirtilshormóna og teofýllíns minnkar séu þau gefin á sama tíma og fenóbarbital. Virkni þessara lyfja verður einnig minni.

Címetidín og ketókonazol hamla lifrarensímum: samhliða notkun fenóbarbitals getur valdið aukningu á þéttni fenóbarbitals í sermi.

Samhliða notkun kalíum brómíðs eykur líkurnar á brisbólgu.

Samhliða notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið líkt og ávanabindandi verkjalyf, morfínafleiður, fenótíazín, andhistamín, clomipramín og klóramfenikól getur minnkað áhrif fenóbarbitals.

Fenóbarbital getur aukið umbrot, og þar af leiðandi minnkað áhrif, flogaveikilyfja, klóramfenikóls, barkstera, doxýcýklíns, beta-blokka og metronidazóls.

Öryggi getnaðarvarnartaflna minnkar.

Fenóbarbital getur minnkað frásog gríseofúlvins.

Eftirtalin lyf geta lækkað krampaþröskuldinn: kínlónar, háir skammtar β-laktam sýklalyfja, theofyllín, amínófyllín, ciklósporín og própófol. Lyf sem gætu breytt krampaþröskuldinum skal aðeins nota ef nauðsyn krefur og enginn öruggari valkostur er til staðar.

Ofskömmtn:

Einkenni ofskömmtnar eru:

- bæling miðtaugakerfisins sem lýsir sér með einkennum allt frá svefni til dásvefns.
- öndunarfæraörðugleikar.
- Vandamál í hjarta- og æðakerfi, lágþrýstingur og lost sem leiðir til nýrnabilunar og dauða.

Ef ofskömmtn á sér stað skal fjarlægja dýralyfið úr maganum, t.d. með magaskolun. Gefa má lyfjakol. Veitið öndunarstuðning.

Ekkert sérstakt mótefni er til, en lyf sem örva miðtaugakerfið (t.d. Doxapram) geta örvað öndunarmiðstöðina. Gefið súrefni.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Slingur (ósamhæfðar hreyfingar) ^{a,d} , svimi ^a , Svefnhöfgi ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Syfja – taugasjúkdómur ^a , slæving ^d Oförvun ^b Ofsamiga (aukin þvaglát) ^c Ofþorsti (aukinn þorsti) ^c , ofát (aukin matarlyst) ^c Lifrareitrun ^e Blóðfrumnafæð ^{f,g} , daufkyrningafæð ^g , lágt týroxín ^h

^a Í upphafi meðferðar. Þessi áhrif eru tímabundin og hverfa hjá flestum sjúklingum, þó ekki öllum, sé meðferð fram haldið.

^b Mótsagnakennd, sérstaklega stuttu eftir að meðferð hefst. Þar sem þessi oförvun tengist ekki ofskömmtn er ekki nauðsynlegt að minnka skammta.

^c Við meðal eða hærri lækningalega virka sermisþéttu; þessi áhrif er hægt að hindra með því að takmarka neyslu fæðu og vatns.

^d Verða oft áhyggjuefni þegar sermisþéttu nær efri mörkum meðferðarbils.

^e Tengist hárrí plasmaþéttu.

^f Eiturverkun á ónæmiskerfi.

^e Afleiðingar skaðlegra áhrifa fenóbarbitals á stofnfrumur úr beinmerg. Þessi viðbrögð hverfa eftir að meðferð er hætt.

^h Þarf ekki að vera vísbending um skjaldvakabrest. Aðeins skal hefja meðferð með skjaldkirtilshormónum ef klínísk einkenni sjúkdómsins koma fram.

Ef aukaverkanir eru alvarlegar, er mælt með að minnka skammtastærðir fenóbarbitals.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtastærðir:

Ráðlagður upphafsskammtur er 2,5 mg fenóbarbital á hvert kíló líkamsþyngdar tvisvar á dag.

Töflurnar skal gefa á sama tíma á degi hverjum til að meðferðin verði árangursrík.

Ef þörf er á skammtabreytingu skal byggja hana á klínískri virkni lyfsins, þéttni í blóði og því hvort fram koma óæskilegar aukaverkanir. Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Mæla skal sermispéttni fenóbarbitals eftir að jafnvægi hefur verið náð. Ráðlagt meðferðarbíl fyrir sermispéttni fenóbarbitals er á milli 15 og 40 µg/ml. Ef sermispéttni fenóbarbitals er undir 15 µg/ml eða ef flogaköstin eru ekki undir stjórn má auka skammtinn um 20% í senn, með viðeigandi mælingum á sermispéttni fenóbarbitals, upp að 45 µg/ml hámarksþéttni. Lokaskammtur getur verið mjög mismunandi milli einstaklinga (á bilinu 1 mg til 15 mg á hvert kíló líkamsþyngdar tvisvar á dag) vegna mismunandi útskilnaðar fenóbarbitals og næmi milli sjúklinga.

Ef ekki næst nægileg stjórn á flogunum og ef hámarksþéttni er um það bil 40 µg/ml, skal endurmeta greiningu sjúklingsins og/eða bæta öðru flogaveikidýralyfi (t.d. brómíði) við meðferðina.

Hjá stöðugum flogaveikisjúklingum, er ekki mælt með því að skipta frá þessu töfluformi yfir í annað fenóbarbital lyfjaform. Sé hins vegar ekki komist hjá því, skal gera sérstakar varúðarráðstafanir. Mælt er með að reynt sé að ná skömmtum eins nálægt þeim skömmtum sem gefnir voru af fyrra lyfinu með því að taka tillit til plasmáþéttni lyfsins. Auka skal reglulegt eftirlit með fjölgun aukaverkana og truflun á lifrarástandi þar til stöðugleiki hefur verið staðfestur. Fylgja skal leiðbeiningum, eins og fyrir upphafsmeðferð, um hvernig jafnvægi er náð. Þegar hætta á meðferð fenóbarbitals skal það gert með því að minnka skammta smám saman til að forðast aukningu á tíðni flogakasta.

Fyrir nákvæmari skömmtun, skal hefja meðferð hunda, sem vega undir 10 kg, með Phenoleptil 12,5 mg töflum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Ónotuðum töfluhlutum skal eytt sólarhring eftir að töflunni hefur verið skipt.

Töflur sem skipt hefur verið skal geyma í þynnunni.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir
Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/12/015/02

Á1 / PVC-þynnur með 10 töflum pakkaðar í pappaöskjur með 5, 10, 25, 50 eða 100 þynnnum.
Á1 / PVC/PE/PVdC-þynnur með 10 töflum pakkaðar í pappaöskjur með 5, 10, 25, 50 eða 100 þynnnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/10/2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Hollandi
+31 497 544300

[Lógó fyrirtækis]

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok
Kroatía

Aðeins vettvangsprófanir og losun lotanna verða nefndar á prentaða fylgiseðlinum

17. Aðrar upplýsingar