

FYLGISEÐILL
PHENOLEPTIL 25 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG PESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Nafn: Dechra Regulatory B.V.
Heimilisfang: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Hollandi

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

Nafn: LelyPharma B.V.
Heimilisfang: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Hollandi

Nafn: Genera Inc.
Heimilisfang: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Króatía

Aðeins vettvangsprófanir og losun lotanna verða nefndar á prentaða fylgiseðlinum

2. HEITI DÝRALYFS

Phenoleptil 25 mg töflur fyrir hunda
Fenóbarbital

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Lýsing

Hver hvít til beinhvít tvíkúpt tafla með brúnum flekkjum og kross-deiliskoru á annarri hlið (8mm í þvermál) inniheldur 25 mg fenóbarbital. Töflunum má skipta til helminga eða í fjóra jafna hluta.

Virkt efni í hverri töflu

Fenóbarbital 25 mg

4. ÁBENDING(AR)

Fyrirbyggja krampa vegna flogaveiki hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum barbitúrotum.

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

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

Gefið ekki hundum sem eru undir 2,5 kg að líkamsþyngd.

6. AUKAVERKANIR

Í upphafi meðferðar gætu ósamhæfðar hreyfingar, syfja, svefnhöfgi og svimi örsjaldan komið í ljós, en þau áhrif eru tímabundin og hverfa hjá flestum sjúklingum, þó ekki öllum, sé meðferð fram haldið.

Sum dýr gætu örsjaldan sýnt mótsagnakennda oförvun, sérstaklega stuttu eftir að meðferð hefst.

Vegna þess að þessi oförvun tengist ekki ofskömmtu er ekki nauðsynlegt að minnka skammta.

Ofsamiga, ofþorsti og ofát geta örsjaldan komið fram við meðal eða hærri lækningalega sermisþétt ni lyfsins; þessi áhrif er hægt að hindra með því að takmarka neyslu fæðu og vatns.

Slæving og ósamhæfðar hreyfingar verða oft áhyggjuefni (koma örsjaldan fyrir) þegar sermisþétt ni nær efri mörkum meðferðarbils (therapeutic range).

Há plasmaþétt ni er getur tengst lifrareitrun (kemur örsjaldan fyrir).

Fenóbarbital getur haft skaðleg áhrif á stofnfrumur í beinmerg. Afleiðingar þess eru blóðfrumnaðað og/eða daufkyrningað (koma örsjaldan fyrir). Þessar aukaverkanir hverfa eftir að meðferð er hætt. Meðhöndlun hunda með fenóbarbitali getur lækkað gildi TT4 eða FT4 í sermi þeirra, þó þarf það ekki að vera vísbending um skerta starfsemi skjaldkirtils.

Aðeins skal hefja meðferð með skjaldkirtilshormónum ef klínísk einkenni sjúkdómsins koma fram.

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

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Íkomuleið

Til inntöku.

Skammtastærðir

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

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

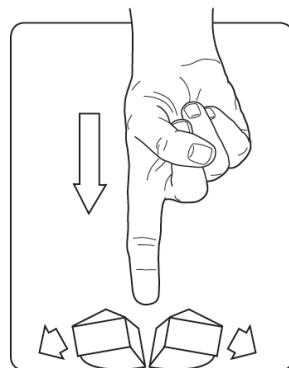
Ef þörf er á skammtabreytingu skal byggja hana á klínískri virkni lyfsins, þétt ni í blóði og því hvort fram koma óæskilegar aukaverkanir. Einhver munur er á nauðsynlegum skammti eftir einstaklingum og eftir eðli og alvarleika röskunarinnar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Kross-deiliskoran á annarri hlið töflunnar leyfir skiptingu á töflunum til helminga (hvor hluti 12,5 mg fenóbarbital) eða fjóra (hver hluti 6,25 mg fenóbarbital) jafna hluta.



- Settu töfluna á flatt yfirborð með rúnnaða hlutann niður.
- Brjótið töfluna í fjóra jafna hluta með því að þrýsta ofan á töfluna með fingri



Mæla skal sermisþéttini fenóbarbitals eftir að jafnvægi hefur verið náð. Taka skal blóðsýni á sama tíma svo unnt sé að ákvarða þéttini fenóbarbitals við lággildi í blóðvökva, sem er ákjósanlegast, stuttu áður en komið er að næsta skammti af fenóbarbitali. Ráðlagt meðferðarbil fyrir sermisþéttini fenóbarbitals er á milli 15 og 40 µg/ml. Ef sermisþéttini fenóbarbitals er undir 15 µg/ml eða ef flogaköstin eru ekki undir stjórн má auka skammtinn um 20% í senn, með viðeigandi mælingum á sermisþéttini fenóbarbitals, upp að 40 µg/ml hámarksþéttini. Lokaskammtur getur verið mjög mismunandi milli einstaklinga (á bilinu 1 mg til 15 mg á hvert kíló líkamsþyngdar) vegna mismunandi útskilnaðar fenóbarbitals og næmi milli sjúklinga.

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

Hjá stöðugum flogaveikisjúklingum, er ekki mælt með því að skipta frá öðrum fenóbarbital lyfjum yfir á Phenoleptil töflur. Sé hins vegar ekki komist hjá því, skal gera sérstakar varúðarráðstafanir.

Mælt er með að reynt sé að ná skömmum eins nálægt þeim skömmum sem gefnir voru af fyrra lyfinu með því að taka tillit til plasmaþéttni lyfsins. Fylgja skal leiðbeiningum, eins og fyrir upphafsmeðferð, um hvernig jafnvægi er náð. Sjá einnig kafla 12).

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notið ekki eftir best fyrir dagsetninguna sem prentuð er á þynnurnar og öskjuna.

Brotnar töflur skal geyma í þynnunni og nota innan 48 klukkustunda.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ákvörðun um hvort hefja eigi lyfjameðferð við flogaveiki hjá 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 oftar en einu sinni á 4-6 vikna fresti, fleiri en eitt kast á einum sólarhring eða síflog óháð tíðni.

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 við notkun hjá dýrum

Skammta fyrir smærri hunda er ekki hægt að aðlaga til samræmis við 20% fyrirkomulagið og því skulu þeir sæta sérstöku eftirliti. Sjá einnig kafla 9.

Sé meðferð með fenóbarbitali hætt, eða ef skipt er í eða úr annarri lyfjameðferð við flogaveiki, skal gæta þess að gera slíkt hægt til að forðast það að framkalla aukningu á tíðni krampa. Gæta skal varúðar við meðhöndlun dýra með skerta nýrnastarfsemi, blóðþurrð, blóðleysi og óeðlilega hjarta- eða öndunarfæra starfsemi.

Hafa skal eftirlit með lifrabreytum áður en meðferð er hafin.

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 lifrarensínum og gallssýrum í sermi.

Það er mikilvægt að vita að áhrif súrefnisskorts geta valdið hækjun 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 og þess vegna þarf að taka lifrarpróf. Ekki þarf alltaf að minnka skammtra þó aukning mælist á lifrarensínum ef gallssýrur í sermi eru innan eðlilegra marka.

Ráðlagt er að fylgjast með lifrargildum við langtínameðferð, vegna þess að fenóbarbítal veldur lifrareitrun.

Með hliðsjón af því að í einstaka tilfelli hefur verið tilkynnt um eiturverkanir á lifur í tengslum við samhliða meðferð með krampaleysandi lyfjum er mælt með því að:

1. Meta lifrarstarfsemi áður en meðferð er hafin (t.d. mæling gallssýru í sermi).
2. Fylgjast með þéttni fenóbarbitals í sermi við meðferð svo unnt sé að nota minnsta árangursríka skammtinn. Yfirleitt er unnt að ná stjórn á flogaveiki með þéttni sem nemur 15-45 μ g/ml.
3. Endurmeta lifrarstarfsemi með reglulegu millibili (6 til 12 mánuðir).
4. Endurmeta krampavirkni með reglulegu millibili.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Barbitúrot geta valdið ofnæmi. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir barbiturötum skulu forðast snertingu við lyfið.
- Ef lyfið er óvart tekið inn fyrir slysni getur það valdið eiturverkunum og reynst banvænt, einkum ef um börn er að ræða. Gætið þess sérstaklega að börn komist ekki í snertingu við dýralyfið.
- 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 slysni og langvarandi snertingu lyfsins við húð.
- Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum til þess að koma í veg fyrir að það sé óvart tekið inn.
- Ráðlegt er að nota einnota hanska við gjöf lyfsins til að lágmarka snertingu við húð.
- Ef dýralyfið 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 dýralyfsins. Ef mögulegt er, skal upplýsa lækninn um hvenær dýralyfið var tekið inn og hversu mikið vegna þess að þessar upplýsingar geta hjálpað til við að tryggja að viðeigandi meðferð sé veitt.
- Í hvert skipti sem ónotaður töfluhlut er geymdur til næstu notkunar skal setja hann aftur í hólfíð á opnu þynnunni og í pappaöskjuna.
- Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Meðganga:

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

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa gefið til kynna að fenóbarbital hafi áhrif á fósturþroska og valdi einkum varanlegum breytingum á tauga- og kynþroska. Blæðingar hjá nýfæddum dýrum hafa verið tengdar meðferð með fenóbarbitali á meðgöngu. Flogaveiki móður er hugsanlega einnig áhættuþáttur hvað varðar skertan fósturþroska. Því skal koma í veg fyrir þungun hjá hundum ef unnt er. Vega þarf hættuna sem lyfið kann að valda á auknum meðfæddum vansköpunum upp á móti áhættunni sem

fylgir því að fresta meðferð meðan á meðgöngu stendur. Ekki er ráðlagt að hætta meðferð en skammtinum skal haldið eins litlum og mögulegt er.

Fenóbarbital getur borist yfir fylgju og við hærri skammtra er ekki hægt að útiloka (afturkræf) fráhvarfseinkenni nýfæddra hvolpa.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu hjá hundum.

Mjólkurgjöf:

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

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 fyrr en ella. Ef svefnhöfga / róandi áhrifa (sem gætu truflað gjöfina) verður vart hjá nýburum á spena, skal velja aðra leið til mjólkurgjafar.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf hjá hundum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Einkenni ofskömmunar eru:

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

Ef ofskömmun á sér stað skal fjarlægja lyfið úr maganum og veita öndunarstuðning og hjarta -og æðastuðning eftir þörfum.

Megin markmið meðferðar eru að veita öfluga einkennamiðaða stuðningsmeðferð þar sem einkum er lögð áhersla á að viðhalda starfsemi hjarta og æða, öndunar og nýrna og að viðhalda jafnvægi blóðsalta.

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Plasmaþéttini ciklósporíns, skjaldkirtilshormóna og teófyllíns minnkar séu þau gefin á sama tíma og fenóbarbital. Virkni þessara lyfja verður einnig minni.

Címetidín og ketókónazól hamla lifrarensínum: samhliða notkun fenóbarbitala getur valdið aukningu á þéttni fenóbarbitala í sermi.

Samhliða notkun kalíum brómíðs eykur líkurnar á brisbólgu.

Samhliða notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið líkt og ávanabindandi verkjalyf, morfínaflieður, fenótíazín, andhistamín, clomipramín og klóramfenikól getur aukið áhrif fenóbarbitala. Fenóbarbital getur aukið umbrot, og þar af leiðandi minnkað áhrif, flogaveikilyfja, klóramfenikóls, barkstera, doxycyclíns, beta-blokka og metronidazóls.

Öryggi getnaðarvarnartaflna minnkar.

Fenóbarbital getur minnkað frásog gríseofúlvins.

Eftirtalin lyf geta lækkað krampaþröskuldinn: kínolónar, 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.

Ekki er ráðlagt að nota fenóbarbital töflur samhliða prímidóni þar sem prímidón umbrotnar að mestu fyrir tilstilli fenóbarbitala.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Lyfjum skal ekki fargað með skólpi eða heimilissorpi.

Spryrðu dýralækninn þinn hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir ættu að hjálpa til við að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Janúar 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfhrif

Áhrif fenóbartitals á flogaveiki eru líklega afleiðing að minnsta kosti tveggja verkunarleiða, þ.e. minni flutningur um ein taugamót (monosynaptic transmission), sem væntanlega leiðir til minni örvunar tauga, og hækjun á þróskuldi raförvunar í hreyfistöð heilabarkar.

Lyfjahvörf

Eftir að hundar hafa tekið inn fenóbarbital er lyfið frásogað hratt og hámarks plasmaþétt niður náð innan 4-8 klukkustunda. Aðgengi er á milli 86% og 96%, dreifingarrúmmál er 0,75 l/kg og jafnvægi í sermi er náð 2-3 vikum eftir að meðferð hefst.

Um það bil 45% lyfsins í eru próteinbundin. Umbrot fara fram með arómatískri hýdroxýltengingu fenýlhópsins í para-stöðu (p-hýdroxýfenóbarbítal) og um það bil 25% lyfsins eru skilin út óbreytt í þvagi. Brotthvarfshelmingunartími er verulega breytilegur milli einstaklinga og getur verið á bilinu 40-90 klukkustundir.

Umbúðir (stærð)

100 töflur í pappaöskju sem inniheldur 10 ál / PVC þynnur sem hver inniheldur 10 töflur.

100 töflur í pappaöskju sem inniheldur 10 ál / PVC/PE/PVdC þynnur sem hver inniheldur 10 töflur.

500 töflur í pappaöskju sem inniheldur 50 ál / PVC þynnur sem hver inniheldur 10 töflur.

500 töflur í pappaöskju sem inniheldur 50 ál / PVC/PE/PVdC þynnur sem hver inniheldur 10 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.