

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Phenoleptil 100 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fenóbarbital 100 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Kjúklingabragðefni
Ger (þurrkað)
Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Natríumsterkjuglýkólat (Flokkur A)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Hvít eða beinhvít, kringlótt, kúpt tafla með brúnum doppum og kross-deiliskoru á annarri hliðinni (13 mm í þvermál). Töflunum má skipta til helminga eða í fernt.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Fyrirbygging krampa vegna flogaveiki hjá hundum.

3.3 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.

Gefið ekki hundum sem eru undir 10 kg að líkamsþyngd.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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 oftast 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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gæta skal varúðar hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi, blóðþurrð, blóðleysi og óeðlilega hjarta- eða öndunarferða 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 lifrarenisímum og gallskýrum í sermi.

Það er mikilvægt að vita að áhrif súrefnisskorts geta valdið hækkun á gildum lifrarenisíma eftir flogakast.

Fenóbarbital getur aukið virkni alkálífosfats 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 skammta þó aukning mælist á lifrarenisímum ef gallskýrur í sermi eru innan eðlilegra marka.

Með hliðsjón af því að í einstaka tilfalli hefur verið tilkynnt um eitruverkanir 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 gallskýru í sermi).
2. Fylgjast með þétni fenóbarbitals í sermi við meðferð svo unnt sé að nota minnsta árangursríka skammtinn. Yfirleitt er unnt að ná stjórn á flogaveiki með þétni sem nemur 15-45 µg/ml.
3. Endurmeta lifrarstarfsemi með reglulegu millibili (6 til 12 mánuðir).
4. Endurmeta krampavirkni með reglulegu millibili.

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 þekkt ofnæmi fyrir barbitúrötum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Gefið dýralyfið með varúð. Ráðlagt er að nota einnota hanska við gjöf dýralyfsins til að lágmarka snertingu við húð. Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn getur það valdið eitruverkunum og reynst banvænt, einkum ef um börn er að ræða. Gætið þess sérstaklega að börn komist ekki í snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og láta lækinn vita að um eitrun af völdum barbitúrata sé að ræða; hafa skal meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ef mögulegt er, skal upplýsa lækinn um hvenær dýralyfið var tekið inn og hversu mikið þar sem þessar upplýsingar geta hjálpað til við að tryggja að viðeigandi meðferð sé veitt.

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

Geymið dýralyfið 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 pappöskjuna.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Slingur ^{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 ^c Ofþorsti ^c , ofát ^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 ofskömmtun er ekki nauðsynlegt að minnka skammta.

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

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

^e Tengist hárrí plasmáþéttni.

^f Eiturverkun á ónæmiskerfi.

^g 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 skjaldkirtilhormónum 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins 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 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 fylgu og við hærri skammta er ekki hægt að útiloka (afturkræf) fráhrarfseinkenni nýfæddra hvolpa.

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

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

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

Cimetidín og ketókonazol hamlu 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, fenótiazín, andhistamín, clomipramín og klóramfenikól getur aukið áhrif fenóbarbitals. Fenóbarbital getur aukið umbrot, og þar af leiðandi minnkað áhrif, flogaveikilyfja, klóramfenikóls, barkstera, doxýcyklíns, beta-blokka og metronidazóls.

Öryggi getnaðarvarnartaflna minnkar.

Fenóbarbital getur minnkað frásog gríseofúlvins.

Eftirtalin lyf geta lækkað krampaþröskuldinn: kínlónar, háir skammtar β -laktam sýklalyfja, theofyllín, amínófýllín, 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 fenóbarbitals.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtastærðir:

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

Kross-deiliskoran á annarri hlið töflunnar leyfir skiptingu á töflunum til helminga (hvor hluti 50 mg fenóbarbital) eða fjóra (hver hluti 25 mg fenóbarbital) jafna hluta.

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

Fyrir nákvæmari skömmtun, skal hefja meðferð hunda, sem vega undir 10kg, með Phenoleptil 12,5 mg eða 25 mg töflum.

Ef þörf er á skammtabreytingu skal byggja hana á klínískri virkni lyfsins, þéttni í blóði og því hvort fram koma óæskilegar aukaverkanir. Einhver munur er á nauðsynlegum skammti eftir einstaklingum og eftir eðli og alvarleika röskunarinnar. Sjá einnig kaflann „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“.

Mæla skal sermisþéttni fenóbarbitals eftir að jafnvægi hefur verið náð. Taka skal blóðsýni á sama tíma svo unnt sé að ákvarða þéttni fenóbarbitals við lággildi í blóðvökva, sem er ákjósanlegast, stuttu áður en komið er að næsta skammti af fenóbarbitali. Ráðlagt meðferðarbil fyrir sermisþéttni fenóbarbitals er á milli 15 og 40 μ g/ml. Ef sermisþéttni fenóbarbitals er undir 15 μ g/ml eða ef flogaköstin eru ekki undir stjórn má auka skammtinn um 20% í senn, með viðeigandi mælingum á sermisþéttni fenóbarbitals, upp að 45 μ g/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 μ g/ml, skal endurmeta greiningu sjúklingsins og/eða bæta öðru flogaveikidýrallyfi (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 fyrri lyfinu með því að taka tillit til plasmáþéttni lyfsins. Auka skal reglulegt eftirlit með fjölgun aukaverkana og truflun á lifrarstarfsemi þar til stöðugleiki hefur verið staðfestur. Fylgja skal leiðbeiningum, eins og fyrir upphafsmeðferð, um hvernig jafnvægi er náð. 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Einkenni ofskömmunar 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 ofskömmun á sér stað skal fjarlægja dýralyfið úr maganum og veita öndunarstuðning og hjarta -og æðastuðning eftir þörfum.

Megin markmið meðferðar eru að veita öflugna 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN03AA02

4.2 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 hækkun á þröskuldi raförvunar í hreyfistöð heilabarkar.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að hundar hafa tekið inn fenóbarbital er lyfið frásogað hratt og hámarks plasmabéttni er 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-hýdroxýfenóbarbital) 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Ónotaða töfluhluta skal geyma í opnaðri þynnunni og nota innan 48 klukkustunda.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Brotnar töflur skal geyma í þynnunni.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/015/04

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. desember 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

02/10/2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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