

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Phenoleptil 50 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fenóbarbital 50 mg

Hjálparefni:

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

Hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, flatar töflur með brúnum doppum og deiliskoru á annarri hliðinni (9 mm í þvermál). Töflunum má skipta í tvo jafna helminga.

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.

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.

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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gæta skal varúðar hjá dýrum 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 lifrarendímum og gallskýrum í sermi.

Það er mikilvægt að vita að áhrif súrefnisskorts o.fl. valda hækkun á gildum lifrarendíma 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 lifrarendímum 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 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 yfstrustu varúðar að börn komist ekki í snertingu við lyfið.

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 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 eitruverkunum 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 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 pappáskjuna.

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 ofskömmun 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 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. 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.

Mjólkurgjöf:

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

Fenóbarbital getur borist yfir fylgju 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 tókinni 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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Meðferðarskammtur af fenóbarbitali við flogaveiki getur aukið plasmaprótein verulega (t.d. α1sýru glýkóprótein, AGP), sem bindast lyfjum. Því þarf að fylgjast sérstaklega með lyfjahvörfum og skömmum annarra lyfja sem gefin eru á sama tíma.

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

Címetidín og ketókónazól 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, morfnafleiður, 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: kínólónar, 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“.

Mæla skal sermisþéttni fenóbarbitals eftir að jafnvægi hefur verið náð. Ráðlagt meðferðarbil fyrir sermisþéttni fenóbarbitals er á milli 15 og 40 $\mu\text{g/ml}$. Ef sermisþéttni fenóbarbitals er undir 15 $\mu\text{g/ml}$ eða ef flogaköstin eru ekki undir stjórn má auka skammtinn um 20% í senn, með viðeigandi mælingum á sermisþéttni fenóbarbitals upp að 45 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$, 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 fyrra 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. 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 10kg, með Phenoleptil 12,5 mg töflum.

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 dýrallyfið 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja 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 fenóbartíals 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 plasmapéttni 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.
Ónotuðum töfluhlutum skal eytt sólarhring eftir að töflunni hefur verið skipt.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.
Brotnar töflur skal geyma í þynnunni.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál / PVC-þynnur með 10 töflum pakkaðar í pappáöskjur með 5, 10, 25, 50 eða 100 þynnum.
Ál / PVC/PE/PVdC-þynnur með 10 töflum pakkaðar í pappáöskjur með 5, 10, 25, 50 eða 100 þynnum.

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 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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/015/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. desember 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

02/10/2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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