

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

PHENOLEPTIL 100 mg töflur handa hundum.

2. INNİHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur

Virk innihaldsefni	mg
--------------------	----

Fenóbarbital	100
--------------	-----

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Fyrirbyggja krampa vegna flogaveiki hjá hundum.

4.3 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 10 kg að líkamsþyngd.

4.4 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

i) Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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 hjá dýrum 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 lifrarensíum 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 skammta þó aukning mælist á lifrarensíum ef gallssýrur í sermi eru innan eðlilegra marka.

Með hliðsjón af því að í einstaka tilfelli hefur verið tilkynnt um eiturverkanir á lifur í tengslum við samhlíða 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 skammtiinn. Yfirleitt er unnt að ná stjórn á flogaveiki með þéttni sem nemur 15-45µg/ml.
3. Endurmota lifrarstarfsemi með reglulegu millibili (6 til 12 mánuðir).
4. Endurmota krampavirkni með reglulegu millibili.

ii) 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 þar sem 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 hólfið á opnu þynnunni og í pappaöskjuna.
- Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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.

Þar sem þessi oförvun tengist ekki ofskömmtun er ekki nauðsynlegt að minnka skammta.

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

Slæving og ósamhæfðar hreyfingar verða oft áhyggjuefnin (koma örsjaldan fyrir) þegar sermisþéttni nær efri mörkum meðferðarbils (therapeutic range).

Há blóðþéttni er getur tengst lifrareitrun (kemur örsjaldan fyrir).

Fenóbarbital getur haft skaðleg áhrif á stofnfrumur í beinmerg. Afleiðingar þess eru blóðfrumnafæð og/eða daufkyrningafæð (koma örsjaldan fyrir). Þessar aukaverkanir hverfa eftir að meðferð er hætt. Meðhöndlun hunda með fenóbarbitali getur lækkat 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.

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 fylgju og við hærri skammta 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 fyrir 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.

4.8 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 teófyllíns minnkar séu þau gefin á sama tíma og fenóbarbital. Virkni þessara lyfja verður einnig minni.

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

Samhliða notkun kalíum brómíðs eykur líkurnar á brísþólgu.

Samhliða notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið líkt og ávanabindandi verkjalyf, morfínaflleiður, fenótiazín, andhistamín, clomipramín og klóramfenikól getur aukið áhrif fenóbarbitals. 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 krampaþrökuldinn: kínólónar, háir skammtar β -laktam sýklalyfja, theofyllín, amínófellín, ciklósporín og própfófol. Lyf sem gætu breytt krampaþrökuldinum 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Íkomuleið

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 skömmutun, 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 kafla 4.5i).

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 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Ef sermisþéttni fenóbarbitals er undir 15 $\mu\text{g}/\text{ml}$ eða ef flogaköstin eru ekki undir stjórn má auka skammtinn um 20% í senn, með viðeigandi mælingum á sermisþéttni fenóbarbitals, upp að 40 $\mu\text{g}/\text{ml}$ hámarksþéttni.

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 nágileg stjórn á flogunum og ef hámarksþéttni er um það bil 40 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 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. Fylgia skal leiðbeiningum, eins og fyrir upphafsmeðferð, um hvernig jafnvægi er náð. Sjá einnig kafla 4.5i).

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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 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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: flogaveikilyf/barbitúrot og afleiður.
ATCvet flokkur: QN03AA02.

5.1 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 hækkan á þróskundi raförvunar í hreyfistöð heilabarkar.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að hundar hafa tekið inn fenóbarbital er lyfið frásogað hratt og hámarks plasmaþéttni 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-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.

Vistfræðilegar upplýsingar

Engar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ger (þurrkað)
Kjúklingabragðefni
Laktósaehínýdrat
Örkristallaður sellulósi
Natríumsterkjuglýkólat (Flokkur A)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Ónotaða töfluhluta skal geyma í opnaðri þynnunni og nota innan 48 klukkustunda.

6.4. 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.

6.5 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.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/015/04

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. desember 2012.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. nóvember 2018.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Janúar 2023.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

