

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Phenoleptil 12,5 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Fenobarbital 12,5 mg

Biała do białawej, okrągła, dwustronnie wypukła tabletki z brązowymi plamkami i linią podziału na jednej stronie (6 mm średnicy). Tabletki nie mogą być dzielone.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie napadom spowodowanym uogólnioną padaczką u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub inne barbiturany lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważną niewydolnością wątroby.

Nie stosować u zwierząt z poważną niewydolnością nerek lub niewydolnością układu sercowo-naczyniowego.

Nie stosować u psów ważących mniej niż 5 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Decyzja o rozpoczęciu terapii lekami przeciwpadaczkowymi z użyciem fenobarbitalu powinna zostać oceniona w każdym pojedynczym przypadku i zależeć od liczby, częstotliwości czasu trwania i nasilenia napadów padaczkowych u psów. Ogólne zalecenie dla terapii początkowej obejmuje pojedynczy napad drgawek częściej niż raz na 4-6 tygodni, napady padaczkowe gromadne (to jest więcej niż jeden napad drgawek w ciągu 24 godzin) lub stan padaczkowy niezależnie od częstotliwości.

W celu osiągnięcia skutecznej terapii podawanie tabletek musi odbywać się o tej samej porze każdego dnia.

Wycofanie lub przejście na inny typ terapii przeciwpadaczkowej powinno być przeprowadzane stopniowo w celu uniknięcia wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.

Część psów podczas leczenia jest wolnych od napadów padaczkowych ale część psów wykazuje tylko redukcję napadów padaczkowych lub nie reaguje na podany lek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tabletki nie powinny być dzielone. Dawki dla mniejszych psów nie powinny być ustalone zgodnie z zalecanym 20% schematem dawkowania, a zatem należy zachować szczególną ostrożność w monitorowaniu tych zwierząt. Patrz również punkt „Zalecenia dla prawidłowego podania”. Zalecana jest ostrożność u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek, hipowolemią, anemią i niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową.

Prawdopodobieństwo zdarzeń ubocznych w postaci hepatotoksyczności może zostać zmniejszone lub oddalone poprzez zastosowanie najniższej jak to możliwe skutecznej dawki. Zalecane jest monitorowanie parametrów wątrobowych w przypadku przedłużonej terapii. Zalecana jest kliniczna ocena choroby 2-3 tygodnie po rozpoczęciu leczenia, a następnie co każde 4-6 miesięcy, jak np. ocena aktywności enzymów wątrobowych i kwasów żółciowych w surowicy. Ważne jest aby wiedzieć, że skutkami niedotlenienia jest np. wzrost aktywności enzymów wątrobowych po ataku padaczkowym. Fenobarbital może zwiększać aktywność fosfatazy alkalicznej i transaminaz w surowicy. Może to dowodzić zmian niepatologicznych, ale może również wyrażać hepatotoksyczność. Zatem, w przypadku podejrzenia hepatotoksyczności, zalecane jest przeprowadzenie testów wątrobowych. Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych nie wymaga zmniejszenia dawki fenobarbitalu, jeżeli poziom kwasów żółciowych w surowicy znajduje się w zakresie referencyjnym. Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Barbiturany mogą powodować nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości na barbiturany powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Weterynaryjny produkt leczniczy podawać z zachowaniem ostrożności. Zaleca się noszenie jednorazowych rękawiczek podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, aby zmniejszyć kontakt ze skórą. Po użyciu dokładnie umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie może powodować zatrucie i może być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci. Należy dokonać wszelkich starań, aby uniemożliwić dzieciom kontakt z produktem. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, wskazując na zatrucie barbituranami, przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Jeśli to możliwe, lekarz powinien być informowany o czasie i połkniętej ilości, informacja ta może pomóc we właściwym leczeniu.

Fenobarbital jest teratogeny i może być toksyczny dla nienarodzonych oraz karmionych piersią dzieci; może wpływać na rozwój mózgu i prowadzić do zaburzeń funkcji poznawczych. Fenobarbital jest wydzielany do mleka kobiecego. Kobiety ciężarne, kobiety w wieku rozrodczym i kobiety karmiące piersią powinny unikać przypadkowego połknięcia i przedłużonego kontaktu skóry z produktem.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Fenobarbital przekracza barierę łożyskową i w wyższych dawkach (odwracalnie) u noworodków nie mogą być wykluczone objawy odstawienia leku. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały dowody na wpływ fenobarbitalu na rozwój prenatalny, szczególnie dotyczący rozwoju układu płciowego. Skłonność do krwawień u noworodków powiązana została z leczeniem fenobarbitalem podczas ciąży. Podanie witaminy K matce przez 10 dni przed porodem może pomóc w zminimalizowaniu tych skutków ubocznych u płodu.

Korzyści z leczenia mogą być większe niż potencjalne ryzyko związane z atakami padaczkowymi u płodu (niedotlenienie i kwasica). Zatem, w przypadku ciąży, przerwanie leczenia przeciwpadaczkowego nie jest zalecane; jednakże dawka powinna być najniższa jak to możliwe.

Fenobarbital jest wydalany w małych ilościach z mlekiem i podczas karmienia szczeniata powinny być dokładnie monitorowane pod kątem niepożądanych objawów uspokajających. Wczesne odstawienie może być alternatywą. Jeżeli objawy takie jak: ospałość/uspokojenie (które mogłyby zaburzać ssanie) pojawiają się u karmionych noworodków należy wybrać sztuczną metodę karmienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dawka lecznicza fenobarbitalu w terapii przeciwpadaczkowej może znacząco pobudzić białka surowicy (takie jak kwaśna glikoproteina α -1, AGP), które wiążą lek. Zatem należy zwracać szczególną uwagę na farmakokinetykę i dawki leków podawanych jednocześnie.

Stężenie surowicze cyklosporyny, hormonów tarczycy i teofiliny jest obniżone w przypadku jednoczesnego podawania fenobarbitalu. Również skuteczność tych substancji jest zmniejszona.

Cymetydyna i ketokonazol są inhibitorami enzymów wątrobowych: jednoczesne zastosowanie z fenobarbitem może wywołać wzrost stężenia fenobarbitalu w surowicy.

Jednoczesne zastosowanie bromku potasu zwiększa ryzyko zapalenia trzustki.

Jednoczesne zastosowanie z innymi lekami mającymi centralne działanie hamujące jak narkotyczne leki uspokajające, pochodne morfiny, fenotiazyny, leki przeciwhistaminowe, kломipramina i chloramfenikol mogą nasilać działanie fenobarbitalu.

Fenobarbital może wzmacniać metabolizm, a zatem zmniejszać działanie leków przeciwpadaczkowych, chloramfenikolu, kortykosteroidów, doksycykliny, β -blokerów i metronidazolu.

Niezawodność doustnych środków antykoncepcyjnych jest zmniejszona.

Fenobarbital może zmniejszać wchłanianie gryzeofulwiny.

Następujące leki mogą obniżać próg drgawkowy: chinoliny, wysokie dawki antybiotyków beta-laktamowych, teofilina, aminofilina, cyklosporyna i propofol. Leki, które mogą modyfikować próg drgawkowy powinny być stosowane tylko w razie konieczności i gdy nie istnieje bezpieczniejsza alternatywa.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania:

- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego objawiające się zmianami klinicznymi w zakresie od snu do śpiączki
- zaburzenia oddechowe
- zaburzenia sercowo-naczyniowe, hipotensja i wstrząs prowadzący do niewydolności nerek i śmierci.

W przypadku przedawkowania usunąć połknięty weterynaryjny produkt leczniczy z żołądka, poprzez np. płukanie żołądka. Można podać aktywny węgiel drzewny. Zastosować wsparcie oddechowe.

Nie istnieje specyficzna odtrutka, ale stymulatory CUN (jak doksapram) mogą stymulować ośrodek oddechowy. Podać tlen.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ataksja (brak koordynacji ruchów) ^{a,d} , zawroty głowy ^a Letarg ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Senność – zaburzenie neurologiczne ^a , uspokojenie ^d Nadpobudliwość ^b Poliuria (nadmierne wydzielanie moczu) ^c Polidypsja (nadmierne pragnienie) ^c , polifagia (nadmierne łaknienie) ^c Zatrucie wątroby ^e Pancytopenia ^{f,g} , neutropenia ^g , niskie stężenie tyroksyny ^h

^a Podczas rozpoczęcia terapii. Te efekty są zwykle przemijające i u większości, ale nie u wszystkich, pacjentów ustępują w czasie trwania leczenia.

^b Paradoksalna, szczególnie po pierwszym rozpoczęciu terapii. Ponieważ ta nadpobudliwość nie jest związana z przedawkowaniem, nie ma potrzeby zmniejszenia dawki.

^c W przeciętnych lub wyższych niż terapeutyczne stężeniach czynnych w surowicy. Te efekty mogą zostać zmniejszone poprzez ograniczenie poboru zarówno pokarmu, jak i wody.

^d Często stają się znaczącym problemem, gdy stężenia w surowicy osiągną wyższe wartości zakresu terapeutycznego.

^e Związane z wysokimi stężeniami w osoczu.

^f Immunotoksyczna.

^g Konsekwencje szkodliwego działania fenobarbitalu na komórki macierzyste szpiku kostnego. Te reakcje ustępują po zakończeniu leczenia.

^h Może to nie wskazywać na niedoczynność tarczycy. Leczenie suplementami hormonów tarczycy powinno być wdrożone jedynie w przypadku obecności objawów klinicznych choroby.

Jeśli zdarzenia niepożądane są poważne, zalecane jest obniżenie podawanej dawki fenobarbitalu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg fenobarbitalu na kg m.c dwa razy dziennie.

Tabletki należy podawać każdego dnia o tej samej porze w celu osiągnięcia skutecznego leczenia.

Ewentualne dostosowywanie tej dawki powinno być wykonane na podstawie skuteczności klinicznej, poziomów w krwi i występowania działań niepożądanych. Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Stężenia fenobarbitalu w surowicy powinny być mierzone po otrzymaniu ustabilizowanego stanu.

Idealny zakres terapeutyczny fenobarbitalu w surowicy krwi wynosi pomiędzy 15 a 40 µg/ml. Jeżeli stężenia fenobarbitalu w surowicy są niższe niż 15 µg/ml lub napady padaczkowe nie są kontrolowane dawka może zostać zwiększona o 20%, z powiązaniem monitorowaniem poziomu fenobarbitalu w surowicy do maksymalnego jego poziomu wynoszącego 45 µg/ml. Ostateczne dawki mogą się znacząco różnić (od 1 mg do 15 mg na kg masy ciała dwa razy dziennie) z powodu różnic w wydalaniu fenobarbitalu i różnic wrażliwości wśród pacjentów.

Jeżeli napady padaczkowe nie są dostatecznie kontrolowane i jeżeli maksymalne poziom stężenia wynosi około 40 µg/ml, należy ponownie rozważyć rozpoznanie i/lub inny przeciwpadaczkowy weterynaryjny produkt leczniczy (taki jak bromki) powinien zostać dołączony do protokołu leczenia.

U ustabilizowanych pacjentów z padaczką nie jest zalecane przejście z tej postaci w tabletkach na inną postać fenobarbitalu. Jednakże, jeżeli jest to nieuniknione to należy powziąć dodatkowe środki ostrożności. Zaleca się próbę osiągnięcia dawek podobnych jak to tylko możliwe z poprzednią zastosowaną postacią biorąc pod uwagę obecne wyniki pomiarów stężenia w osoczu. Kontrolowanie nasilonych działań ubocznych i niewydolności wątroby powinno zostać przeprowadzone regularnie do czasu potwierdzenia stabilizacji.

Protokoły stabilizacji powinny być przestrzegane jak protokoły leczenia początkowego.

Wycofanie leczenia przy zastosowaniu fenobarbitalu powinno być przeprowadzane stopniowo, aby uniknąć nagłego wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2146/11

Blistry z folii aluminiowej/PVC zawierające 10 tabletek pakowane w pudełka tekturowe zawierające 5, 10, 25, 50 lub 100 blistrów.

Blistry z folii aluminiowej/PVC/PE/PVdC zawierające 10 tabletek pakowane w pudełka tekturowe zawierające 5, 10, 25, 50 lub 100 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

[Logo firmy]

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.