

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Phenoleptil 25 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Fenobarbital 25 mg

Biała do białawej, okrągła, wypukła tabletka z brązowymi plamkami i linią podziału na jednej stronie (8 mm średnicy).

Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

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 poważnie upośledzoną funkcją wątroby.

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

Nie stosować u psów ważących mniej niż 2,5 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Decyzja o rozpoczęciu leczenia przeciwpadaczkowego przy zastosowaniu fenobarbitalu powinna zostać poddana ocenie dla każdego indywidualnego przypadku i zależeć od liczby, częstotliwości, czasu trwania i ciężkości napadów padaczkowych u psów.

Ogólne zalecenia dotyczące terapii początkowej obejmują pojedynczy napad padaczki występujący częściej niż co każde 4-6 tygodni, napady padaczkowe gromadne (to jest więcej niż jeden atak w ciągu 24h) lub stan padaczkowy niezależnie od częstotliwości.

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:

Dawki dla mniejszych psów nie mogą być ustalone zgodnie z 20% schematem dawkowania, a zatem należy zwrócić szczególną uwagę na te zwierzęta. Patrz również punkt „Zalecenia dla prawidłowego podania”.

Zalecana jest ostrożność u zwierząt z upośledzoną funkcją nerek, hipowolemią, anemią i niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić monitorowanie parametrów wątrobowych. Prawdopodobieństwo zdarzeń niepożądanych 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 stanu pacjenta 2-3 tygodnie po rozpoczęciu leczenia, a następnie co każde 4-6 miesięcy np. ocena aktywności enzymów wątrobowych i kwasów żółciowych w surowicy. Ważne jest aby wiedzieć, że skutki niedotlenienia mogą powodować wzrost aktywności enzymów wątrobowych po napadzie padaczkowym.

Fenobarbital może zwiększać aktywność fosfatazy alkalicznej i transaminaz w surowicy. Może to dowodzić zmian niepatologicznych, ale może również reprezentować hepatotoksyczność, zatem zalecane są badania funkcjonowania wątroby. Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych może nie zawsze wymagać redukcji dawki fenobarbitalu, jeżeli poziom kwasów żółciowych w surowicy znajduje się w zakresie referencyjnym.

W świetle pojedynczych doniesień opisujących hepatotoksyczność związaną ze skojarzonym leczeniem przeciwdrgawkowym zaleca się:

1. Czynność wątroby należy ocenić przed rozpoczęciem leczenia (np. pomiar stężenia kwasów żółciowych w surowicy).
2. Stężenie terapeutyczne fenobarbitalu w surowicy należy monitorować w celu umożliwienia zastosowania najniższej dawki skutecznej. Zazwyczaj stężenie 15-45 µg/ml jest skuteczne w kontrolowaniu padaczki.
3. Czynność wątroby należy regularnie (co 6-12 miesięcy) poddawać ponownej ocenie.
4. Występowanie drgawek należy regularnie poddawać ponownej ocenie.

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 ze stwierdzoną nadwrażliwością 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 zostać poinformowany o czasie oraz połkniętej ilości, informacja ta może pomóc w zapewnieniu właściwego leczenia.

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

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

Za każdym razem, gdy nieużyta część tabletki jest przechowywana do następnego użycia, należy ją umieścić z powrotem w otwartym blisterze i włożyć do pudełka tekturowego.

Ciąża:

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

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

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały wpływ fenobarbitalu podczas rozwoju prenatalnego, zwłaszcza powodujący trwałe zmiany w rozwoju układu neurologicznego i płciowego. Skłonność do krwawień u noworodków powiązana została z leczeniem fenobarbitem podczas ciąży. Dodatkowym czynnikiem ryzyka upośledzenia rozwoju płodu może być padaczka u matki. Z tego powodu należy w miarę możliwości unikać ciąży u psów z padaczką. W przypadku ciąży należy dokonać oceny ryzyka, że lek może spowodować zwiększenie liczby wad wrodzonych, do ryzyka przerwania leczenia w czasie ciąży. Przerwanie leczenia nie jest zalecane, ale dawkowanie powinno być utrzymywane na jak najniższym poziomie.

Fenobarbital przenika łożysko i przy wysokich dawkach nie można wykluczyć wystąpienia (odwracalnych) objawów odstawienia u noworodków.

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 jest wydalany w małych ilościach z mlekiem i podczas karmienia szczenięta powinny być dokładnie monitorowane odnośnie niepożądanych działań uspokajających. Wczesne odstawienie może być alternatywą. Jeżeli efekty ospałości/uspokojenia (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, klomipramina i chloramfenikol mogą nasilać działanie fenobarbitalu.

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

Niezawodność doustnych środków antykoncepcyjnych jest zmniejszona.

Fenobarbital może zmniejszać wchłanianie gryzeofulwiny.

Następujące leki mogą obniżyć próg drgawkowy: chinolony, 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.

Stosowanie tabletek fenobarbitalu w połączeniu z prymidonem nie jest zalecane, ponieważ prymidon jest metabolizowany głównie do fenobarbitalu.

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 oraz zgodnie z potrzebą zastosować wsparcie oddechowe i sercowo-naczyniowe.

Głównymi celami postępowania jest następnie intensywne leczenie objawowe i wspomagające, ze zwróceniem szczególnej uwagi na utrzymanie czynności układu krążenia, oddechowego i nerek oraz utrzymanie równowagi elektrolitów.

Nie istnieje specyficzna odtrutka, ale stymulatory ośrodkowego systemu nerwowego (CUN) (jak doksapram) mogą stymulować ośrodek oddechowy.

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

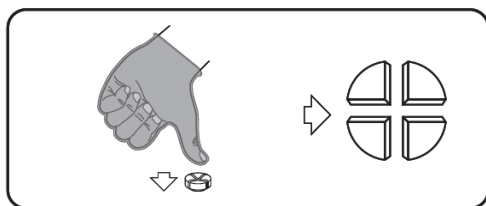
Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg fenobarbitalu na kg m.c. dwa razy dziennie.

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, stężeń we krwi i występowania zdarzeń niepożądanych. Wymagana dawka będzie się różnić w pewnym stopniu między poszczególnymi zwierzętami oraz w zależności od charakteru i stopnia nasilenia choroby. Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Linia podziału znajdująca się po jednej stronie tabletki pozwala na podzielenie tabletki na dwie (każda część po 12,5 mg fenobarbitalu) lub cztery (każda część po 6,25 mg fenobarbitalu) równe części.



- Umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni okrągłą stroną do dołu.
- Przełamać tabletkę na cztery równe części, naciskając na nią od góry kciukiem lub innym palcem.

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

Próbki krwi można pobrać w tym samym czasie, aby umożliwić oznaczenie stężenia fenobarbitalu w osoczu najlepiej w najniższym poziomie, krótko przed wymaganą następną dawką fenobarbitalu.

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 poziomu fenobarbitalu w surowicy wynoszącym 45 µg/ml. Ostateczne dawki mogą się znacząco różnić (sięgając od 1 mg do 15 mg na kg m.c. dwa razy dziennie) z powodu różnic w wydalaniu fenobarbitalu i różnic wrażliwości wśród pacjentów.

Jeżeli napady padaczkowe nie są dostatecznie kontrolowane i jeżeli maksymalne stężenie wynosi około 40 µg/ml, należy ponownie rozważyć postawione rozpoznanie i/lub inny przeciwpadaczkowy weterynaryjny produkt leczniczy (taki jak bromek) powinien zostać dołączony do protokołu leczenia. U ustabilizowanych pacjentów padaczkowych 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 w porównaniu z poprzednią zastosowaną postacią biorąc pod uwagę obecne pomiary 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 fenobarbitalu lub przejście na inny typ lub z innego typu terapii przeciwpadaczkowej powinno być przeprowadzane stopniowo w celu uniknięcia wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Każdą podzieloną tabletkę należy umieścić w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 48 godzin.

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

2356/14

100 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 10 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.

100 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 10 blistrów Aluminium/PVC/PE/PVdC po 10 tabletek.

500 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 50 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.

500 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 50 blistrów Aluminium/PVC/PE/PVdC po 10 tabletek.

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.