B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

PHENOLEPTIL 50 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
LeVet B.V
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phenoleptil 50 mg tabletki dla psów
Fenobarbital

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Biała do białawej dwustronnie wypukła tabletka z brązowymi cętkami i linią podziału na jednej stronie (9 mm średnicy) zawierająca 50 mg fenobarbitalu. Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie napadom spowodowanym uogólnioną padaczką u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub inne barbiturany.
Nie stosować u zwierząt z poważną niewydolnością wątroby.
Nie stosować u zwierząt z poważną niewydolnością nerek lub układu sercowo-naczyniowego

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas rozpoczęcia terapii mogą wystąpić ataksja, senność, obniżenie aktywności i oszołomienie, ale te efekty są zwykle przejściowe i u większości, ale nie u wszystkich, pacjentów znikają w czasie trwania leczenia.
Niektóre zwierzęta mogą wykazywać paradoksalną nadpobudliwość, szczególnie po rozpoczęciu terapii. Jeżeli ta nadpobudliwość nie jest związana z przedawkowaniem nie ma potrzeby redukcji dawki.
Poliuria, polidypsja i polifagia mogą wystąpić w przeciętnych lub wyższych niż terapeutyczne stężeniach aktywnych w surowicy. Opisane efekty mogą zostać zmniejszone poprzez ograniczenie poboru zarówno wody jak i pokarmu.
Uspokojenie i ataksja często stają się znaczącym problemem, gdy stężenia w surowicy osiągną górne granice dawki leczniczej.
Wysokie stężenia w surowicy mogą być związane z hepatotoksycznością.

Fenobarbital może wykazywać szkodliwe działanie na komórki macierzyste szpiku kostnego. Konsekwencjami tego są immunotoksyczna pancytopenia i/lub neutropenia, które ustępują po wycofaniu leczenia.
Leczenie psów fenobarbitalem może obniżyć poziom TT4 i FT4 w surowicy, jednakże może to nie być oznaką hipotyroidyzmu. Leczenie suplementami hormonów tarczycy powinno być wdrożone jedynie w przypadku obecności objawów klinicznych tej choroby.
Jeżeli działania niepożądane są poważne, zalecane jest obniżenie podawanej dawki.
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych nieopisanych w niniejszej ulotce, należy poinformować o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stężenia fenobarbitalu w surowicy powinny być mierzone po osiągnięciu stanu ustabilizowanego. Idealny zakres terapeutyczny fenobarbitalu w surowicy krwi wynosi pomiędzy 15 a 40 µg/ml. Jeżeli stężenie fenobarbitalu w surowicy jest niższe niż 15 µg/ml lub napady padaczkowe nie są kontrolowane dawka może zostać zwiększona o 20%, z powiązanym 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 maksymalny poziom stężenia wynosi około 40 µg/ml, należy ponownie rozważyć postawione rozpoznanie i/lub inny lek przeciwpadaczkowy (taki jak bromki) powinien zostać dołączony do protokołu leczenia.
U ustabilizowanych pacjentów z padaczką nie jest zalecane przejście z innej postaci fenobarbitalu na tabletki Phenoleptil 12,5 mg lub 50 mg. 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 surowicy. Protokoły stabilizacji powinny być przestrzegane jak protokoły leczenia początkowego. Zobacz również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.
W celu właściwego dawkowania u psów poniżej 10 kg należy rozpoczynać leczenie tabletkami Phenoleptil 12,5 mg.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Każda podzielona tabletka powinna zostać usunięta przed upływem 24 godzin.
Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
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 występujący częściej niż raz na 4-6 tygodni, napady padaczkowe gromadne (to jest więcej niż jeden napad drgawek w ciągu 24h) 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 stosowania u zwierząt
Zalecana jest ostrożność u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek, hipowolemią, anemią i niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową.
Prawdopodobieństwo działań 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 ocena kliniczna choroby 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 skutkami niedotlenienia jest np. 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 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.
Monitorowanie parametrów wątrobowych jest zalecane w przypadku przedłużonej terapii z powodu hepatotoksyczności fenobarbitalu.
U stabilnych pacjentów cierpiących na padaczkę nie jest zalecana zmiana z innych postaci fenobarbitalu na tabletki Phenoleptil 12,5 mg lub 50 mg. Jednakże jeżeli jest to nieuniknione należy zachować szczególną ostrożność. Obejmuje to częstsze badanie prób surowicy w celu upewnienia się, że poziomy terapeutyczne są zachowane. Kontrolowanie nasilonych działań ubocznych i niewydolności wątroby powinno zostać przeprowadzane bardziej regularnie do czasu potwierdzenia stabilizacji.
Wycofanie leczenia przy zastosowaniu fenobarbitalu powinno być przeprowadzane stopniowo, aby uniknąć nagłego wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na barbiturany powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po użyciu umyć ręce.
Należy podjąć konieczne środki ostrożności, aby dzieci nie miały kontaktu z produktem. Dzieci są szczególnie narażone na ryzyko zatrucia, które może okazać się śmiertelne.
W razie przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę informacyjną lub opakowanie. Jeśli to możliwe, lekarz powinien być informowany o czasie i połkniętej ilości, informacja ta może pomóc we właściwym leczeniu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
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 działanie 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.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone w czasie ciąży u psów. 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 szczenięta powinny być dokładnie monitorowane pod kątem niepożądanych objawów uspakajających. 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.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub 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 w surowicy 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 fenobarbitalem może wywołać wzrost stężenia fenobarbitalu w surowicy.
Jednoczesne zastosowanie bromku potasu zwiększa ryzyko zapalenia trzustki.
Jednoczesne zastosowanie z innymi lekami mającymi ośrodkowe działanie hamujące jak narkotyczne leki przeciwbólowe, pochodne morfiny, fenotiazyny, leki przeciwhistaminowe, klomipramina i chloramfenikol mogą zmniejszać działanie fenobarbitalu.
Fenobarbital może wzmagać metabolizm, a zatem obniżać efekt leków przeciwpadaczkowych, chloramfenikolu, kortykosteroidów, doksycykliny, beta-blokerów i metronidazolu.
Niezawodność doustnych środków antykoncepcyjnych jest zmniejszona.
Fenobarbital może obniżać wchłanianie gryzeofulwiny.
Następujące leki mogą obniżać próg drgawkowy: chinoliny, wysokie dawki antybiotyków beta-laktamowych, teofilina, aminofilina, cykosporyna i propofol. Leki, które mogą modyfikować próg drgawkowy powinny być stosowane tylko w razie konieczności i gdy nie istnieje bezpieczniejsza alternatywa.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne
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 produkt z żołądka, poprzez np. płukanie żołądka. Można podać aktywny węgiel drzewny.. Zastosować wsparcie oddechowe.

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

Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGOLUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne
Przeciwdrgawkowe działanie fenobarbitalu jest prawdopodobnie wynikiem przynajmniej dwóch mechanizmów tj.: obniżenia przekaźnictwa monosynaptycznego, które przypuszczalnie skutkuje zredukowanym pobudzeniem neuronalnym oraz wzrostu progu motorycznego kory dla stymulacji elektrycznej.

Właściwości farmakokinetyczne
Po podaniu doustnym fenobarbitalu psom lek jest natychmiast wchłaniany i maksymalne stężenie w surowicy osiągane jest w ciągu 4-8 godzin. Biodostępność wynosi pomiędzy 86-96%, pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,75 l/kg i stabilne stężenie w surowicy osiągane jest na 2-3 tygodnie po rozpoczęciu leczenia.
Około 45% stężenia w surowicy stanowi formę związaną z białkami. Metabolizm zachodzi poprzez aromatyczną hydroksylację grupy fenylowej w pozycji para (p-hydroksyfenobarbital) i około 25% leku jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem. Usuwanie produktu w okresie półtrwania różni się znacząco u poszczególnych osobników i waha się w zakresie 40-90 godzin.

Rodzaj i wielkość opakowania:
Blistry z folii aluminiowej/PCV zawierające 10 tabletek pakowane w pudełko tekturowe.
Wielkość opakowań: pudełko tekturowe zawierające 5, 10, 25, 50 lub 100 blistrów.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie..

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o, ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia