

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 80mg tableta obsahuje

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 12,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s hnědými skvrnami a rýhou na jedné straně (průměr 6 mm). Tablety nelze dělit.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence záchvatů v důsledku generalizované epilepsie u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na jiné barbituráty.

Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením funkce jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin nebo kardiovaskulárním onemocněním.

Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 5 kg živé hmotnosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být uskutečněno na základě vyhodnocení každého individuálního případu a závisí na počtu, frekvenci, délce trvání a závažnosti záchvatů u psů.

Mezi obecná doporučení pro zahájení léčby patří jeden záchvat vyskytující se více než jednou za 4-6 týdnů, klastrová záchvatová aktivita (tj. více než jeden záchvat během 24 hod.) nebo status epilepticus bez ohledu na frekvenci.

Aby byla zajištěna úspěšná léčba, musí být tablety podávány každý den ve stejnou dobu.

Ukončení nebo přechod z jiných typů antiepileptické léčby by mělo být postupné, aby se zabránilo zvýšení frekvence záchvatů.

Někteří psi jsou v průběhu léčby bez epileptických záchvatů, některým se ale záchvaty jenom omezí a někteří psi na tuto léčbu nereagují.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tablety se nesmí dělit. Dávky pro menší psy se nemohou upravit v souladu s doporučeným 20% režimem, a proto by monitorování těchto zvířat měla být věnována zvláštní péče. Viz také bod 4.9.

Opatrnost se doporučuje u zvířat s poruchou funkce jater a ledvin, hypovolémií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí.

Riziko hepatotoxických nežádoucích účinků může být sníženo nebo oddáleno použitím nejnižší možné účinné dávky. V případě dlouhodobé léčby se doporučuje sledování jaterních parametrů.

Doporučuje se provést klinicko-patologické hodnocení pacienta 2-3 týdny po zahájení léčby a poté každých 4-6 měsíců, např. měřením hodnot jaterních enzymů a sérové hladiny žlučových kyselin. Je důležité vědět, že účinky hypoxie a další účinky spojené s epileptickými záchvaty způsobují zvýšení hladiny jaterních enzymů po záchvatu.

Fenobarbital může zvyšovat aktivitu alkalické fosfatázy a transamináz v séru. Tyto změny mohou poukazovat na nepatologické změny, ale mohou také vyjadřovat změny hepatotoxické. Proto se v případě podezření na hepatotoxicitu doporučuje provést jaterní testy. Zvýšené hodnoty jaterních enzymů nevyžadují snížení dávky fenobarbitalu, pokud je hladina žlučových kyselin v séru v normálním rozmezí.

U stabilizovaných pacientů s epilepsií se nedoporučuje přejít z jiných přípravků na bázi fenobarbitalu na tablety Phenoleptil 12,5 mg nebo 50 mg. Nicméně pokud se tomu nedá vyhnout, měla by být pacientovi věnována zvláštní pozornost. To zahrnuje častější stanovení koncentrace účinné látky v plazmě, aby se zajistilo udržení terapeutické hladiny. Do doby než se potvrdí stabilizace pacienta, měly by se častěji sledovat nežádoucí účinky a poruchy funkce jater.

Vysazení léčby přípravky na bázi fenobarbitalu, by mělo být postupné, aby se zabránilo nárůstu frekvence záchvatů.

ii) Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na barbituráty by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Je třeba věnovat maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly do kontaktu s přípravkem. U dětí je zvlášť vysoké nebezpečí intoxikace, která může být i smrtelná.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Je-li to možné, lékař by měl být informován o tom, kdy došlo k požití a v jakém množství, protože tyto informace mohou pomoci zajistit odpovídající ošetření a léčbu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při zahájení terapie se mohou objevit ataxie, ospalost, ochablost a závratě, ale tyto účinky jsou obvykle přechodné a zmizí u většiny, ale ne u všech pacientů s pokračující léčbou.

U některých zvířat se může projevit paradoxní předrážděnost, a to zejména po prvním podání přípravku.

Vzhledem k tomu, že předrážděnost není spojena s předávkováním, není třeba dávku snižovat.

Při průměrné nebo vyšší terapeuticky účinné sérové koncentraci může dojít k polyurii, polydipsii a polyfagii; tyto účinky lze snížit omezením příjmu krmiva a vody.

V případě, že hladina v séru dosahuje horní hranice terapeutického rozmezí, může docházet k sedaci a ataxii.

Vysoké koncentrace v plazmě mohou být spojeny s hepatotoxicitou.

Fenobarbital může působit nepříznivě na kmenové buňky kostní dřeně. Důsledky jsou imunotoxická pancytopenie nebo neutropenie. Tyto reakce vymizí po ukončení léčby.

Léčba psů fenobarbitalem může snížit hladiny TT4 nebo FT4 v séru, ale to nemusí být známka hypotyreózy. Substituční léčba hormonu štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě, že se objeví klinické příznaky onemocnění.

Pokud jsou nežádoucí účinky závažné, doporučuje se snížení dávky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Fenobarbital prochází přes placentární bariéru a při vyšších dávkách nelze u novorozenech mláďat vyloučit příznaky z vysazení. Tento stav je ale reverzibilní. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly působení fenobarbitalu na prenatální růst, zejména pokud jde o pohlavní vývoj. S léčbou fenobarbitalem během březosti jsou spojovány sklony ke krvácení u novorozenech mláďat. Podání vitamínu K samici po dobu 10 dnů před porodem může přispět k minimalizaci těchto účinků na plod. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti psů nebyla stanovena. Přínosy léčby mohou být vyšší než možná rizika na plod (hypoxie a acidóza) spojená s epileptickými záchvaty. Proto se v případě březosti nedoporučuje ukončení antiepileptické léčby, ale dávka by měla být co nejnížší. Fenobarbital je v malém množství vylučován do mateřského mléka a během kojení by měla být mláďata pečlivě sledována na nežádoucí sedativní účinky. Může se přistoupit k dřívějšímu odstavení. Pokud se u kojených novorozenech mláďat objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob krmení. Použití během březosti a laktace pouze na základě zhodnocení přínosů a rizik ošetřujícím veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Terapeutická dávka fenobarbitalu při antiepileptické léčbě může být výrazně ovlivněna plazmatickými bílkovinami (jako je α 1-kyselé glykoprotein, AGP) a to jejich vazbou na účinnou látku. Proto musí být věnována zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léků.

Plazmatická koncentrace cyklosporinu, hormonů štítné žlázy a teofylinu je v případě souběžného podávání fenobarbitalu snížena. Účinnost těchto látek je také snížena.

Cimetidin a ketokonazol jsou inhibitory jaterních enzymů: současné užívání s fenobarbitalem může vyvolat zvýšení sérové koncentrace fenobarbitalu.

Současné užívání bromidu draselného zvyšuje riziko pankreatitidy.

Současné užívání s jinými léky, které mají centrální tlumivé účinky, jako jsou narkotická analgetika, deriváty morfia, fenothiaziny, antihistaminika, klomipramin a chloramfenikol, mohou účinek fenobarbitalu snížit.

Fenobarbital může zvyšovat metabolismus, a tedy snižovat účinek antiepileptik, chloramfenikolu, kortikosteroidů, doxycyklinu, beta-blokátorů a metronidazolu.

Spolehlivost perorálních antikoncepčních prostředků je nižší.

Fenobarbital může snižovat absorpci griseofulvinu.

Následující léky mohou snižovat křečový práh: například chinolony, vysoké dávky β -laktamových antibiotik, teofylin, aminofylin, cyklosporin a propofol. Léky, které mohou změnit práh pro vznik záchvatů, by měly být použity pouze v případě, že to je skutečně nutné a pokud neexistuje bezpečnější alternativa.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání

Perorální.

Podávané množství

Doporučená počáteční dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Aby byla zajištěna úspěšná léčba, musí být tablety podávány každý den ve stejnou dobu.

Jakékoliv úpravy dávky se provádí na základě klinické účinnosti, hladin v krvi a výskytu nežádoucích vedlejších účinků. Viz také bod 4.5i).

Sérové koncentrace fenobarbitalu by měly být měřeny po dosažení rovnovážného stavu. Ideální terapeutické rozmezí pro sérové koncentrace fenobarbitalu je mezi 15 a 40 μ g/ml. Pokud je hladina fenobarbitalu v séru nižší než 15 μ g/ml nebo záchvaty nejsou pod kontrolou, může být dávka pokaždé zvýšena o 20 % společně s monitorováním sérových hladin fenobarbitalu až do maximální koncentrace v séru 45 μ g/ml. Konečné dávky se mohou značně lišit (v rozsahu od 1 mg do 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně) z důvodu rozdílů ve vylučování fenobarbitalu a rozdílů v citlivosti mezi pacienty.

Pokud nejsou záchvaty uspokojivě potlačeny a v případě, že se maximální hladina koncentrace pohybuje kolem 40 μ g/ml, měla by být diagnóza přehodnocena a/nebo by jako součást léčebného postupu měl být přidán druhý antiepileptický přípravek (jako jsou bromidy).

U stabilizovaných pacientů s epilepsií se nedoporučuje přejít z jiných přípravků s fenobarbitalem na tablety Phenoleptil 12,5 mg nebo 50 mg. Nicméně pokud se tomu nedá vyhnout, měla by být pacientovi věnována zvláštní pozornost. Doporučuje se snažit se dosáhnout co nejpodobnější dávky ve srovnání s předchozím přípravkem s ohledem na měření aktuální koncentrace v plazmě. Měly by být dodržovány stabilizační postupy jako při zahájení léčby. Viz také bod 4.5i).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příznaky předávkování jsou:

- deprese centrálního nervového systému projevující se symptomy od spánku až po kóma,
- dýchací potíže,
- kardiovaskulárních problémy, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a smrti.

V případě předávkování odstraňte požitý přípravek ze žaludku např. výplachem žaludku. Můžete podat aktivní uhlí. Poskytněte podporu dýchání.

Neexistuje žádné specifické antidotum, ale prostředky povzbuzující CNS (jako doxapram) mohou stimulovat dýchací centrum. Zajistěte podporu podáním kyslíku.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptika, barbituráty a deriváty
ATCvet kód: QN03AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antiepileptické účinky fenobarbitalu jsou pravděpodobně výsledkem nejméně dvou mechanismů, kterými jsou snížení monosynaptického přenosu, což pravděpodobně vede ke snížení neuronální dráždivosti a zvýšení prahu motorické kůry pro elektrickou stimulaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Asi 45 % koncentrace v plazmě je vázáno na bílkoviny. Metabolismus probíhá pomocí aromatické hydroxylace fenylové skupiny v poloze para (p-hydroxyfenobarbital) a asi 25 % účinné látky se vylučuje v nezměněné formě močí. Biologický poločas se mezi jedinci značně liší a pohybuje se v rozmezí 40-90 hodin.

Environmentální vlastnosti

Žádné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kvasnice (sušené)
Kuřecí aroma
Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte obal v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Al/PVC stripy s 10 tabletami, balené v papírových krabičkách po 5, 10, 25, 50 nebo 100 stripích.

Al/PVC/PE/PVDC stripy s 10 tabletami, balené v papírových krabičkách po 5, 10, 25, 50 nebo 100 stripích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Jméno: Dechra Regulatory B.V.

Adresa: Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/102/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 12. 2011/1. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.