

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 25 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a křížovou dělicí rýhou na jedné straně (průměr 8 mm). Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

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 léčivou látku nebo na jiné barbituráty.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením funkce jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin nebo závažnými kardiovaskulárními poruchami.

Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 2,5 kg živé hmotnosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

O zahájení antiepileptické léčby fenobarbitalem by mělo být rozhodnuto 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.

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

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

U zvířat s poruchou funkce ledvin, hypovolémií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Před zahájením léčby by mělo být provedeno sledování jaterních parametrů. Množství výskytu 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 biochemické vyšetření 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 mohou způsobit 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 hepatotoxické změny, z tohoto důvodu se doporučuje provést jaterní testy. Zvýšené hodnoty jaterních enzymů nemusí vždy vyžadovat snížení dávky fenobarbitalu, pokud je hladina žlučových kyselin v séru v normálním rozmezí.

S přihlédnutím k izolovaným zprávám popisujícím hepatotoxicitu spojenou s kombinovanou antikonvulzivní terapií se doporučuje:

1. Vyhodnotit funkci jater před zahájením léčby (např. měření sérových žlučových kyselin).
2. Monitorovat terapeutické koncentrace fenobarbitalu v séru tak, aby umožňovaly použití nejnižší účinné dávky. Typické koncentrace 15–45 µg/ml jsou pro kontrolu epilepsie účinné.
3. Pravidelně kontrolovat funkci jater (v intervalech 6 až 12 měsíců).
4. Pravidelně vyhodnocovat aktivitu záchvatů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Barbituráty mohou způsobovat přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na barbituráty by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Náhodné pozření může způsobit intoxikaci a může být smrtelné, zejména u dětí. Věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly do kontaktu s přípravkem.
- Fenobarbital je teratogenní a může být toxický pro nenarozené a kojené děti; může ovlivnit vývoj mozku a vést ke kognitivním poruchám. Fenobarbital se vylučuje do mateřského mléka. Těhotné ženy, ženy v plodném věku a kojící ženy, by se měly vyhnout náhodnému pozření a prodlouženému kontaktu přípravku s pokožkou.
- Uchovávejte tento přípravek v původním obalu, abyste zabránili náhodnému pozření.
- Při podávání přípravku se doporučuje používat jednorázové rukavice, aby se omezil kontakt s pokožkou.
- V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a uveďte zdravotnickou službu o otravě barbiturátem; ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Je-li to možné, lékař by měl být informován o čase a množství pozřeného přípravku, protože tyto informace mohou pomoci zajistit odpovídající ošetření.
- Vždy, když se nevyužitá část tablety uchovává do dalšího použití, je třeba ji vrátit do otevřeného blistru a blistr zasunout zpět do krabičky.
- Po použití si důkladně umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při zahájení terapie se mohou velmi vzácně objevit ataxie, ospalost, letargie 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 velmi vzácně objevit 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 být velmi vzácně pozorována polyurie, polydipsie a polyfagie; 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 (vyskytuje se velmi vzácně).

Vysoké koncentrace v plazmě mohou být spojeny s hepatotoxicitou (velmi vzácně).

Fenobarbital může působit nepříznivě na kmenové buňky kostní dřeně. Důsledky jsou imunotoxická pancytopenie nebo neutropenie (velmi vzácně). Tyto reakce vymizí po vysazení léčby.

Léčba psů fenobarbitalem může snížit hladiny TT4 nebo FT4 v séru, ale to nemusí poukazovat na přítomnost 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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Studie na laboratorních zvířatech ukázaly, že fenobarbital působí během prenatálního růstu, zejména způsobuje trvalé změny neurologického a pohlavního vývoje. S léčbou fenobarbitalem během březosti jsou spojovány sklony ke krvácení u novorozených mláďat. Mateřská epilepsie může být dalším rizikovým faktorem pro zhoršení vývoje plodu. Proto by se mělo zabránit březosti u epileptických psů vždy, kdy je to možné. V případě březosti se musí zvážit riziko, že přípravek může způsobit zvýšení počtu vrozených vad, oproti riziku přerušení léčby během březosti. Ukončení léčby se nedoporučuje, ale dávkování by mělo být co nejnížší.

Fenobarbital prochází placentou a ve vysokých dávkách nelze vyloučit (reverzibilní) abstinenční příznaky u novorozenců.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u psů během březosti prokázána.

Laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 ranému odstavení mláďat. Pokud se u sajících novorozených mláďat objeví somnolence / sedativní účinky (které by mohly překážet v sání), měl by se vybrat náhradní způsob výživy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u psů během laktace prokázána.

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), který na sebe váže léčivé látky. Proto musí být věnována zvláštní pozornost farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčiv.

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 léčivými, která mají centrální tlumivé účinky, jako jsou narkotická analgetika, deriváty morfinu, fenothiaziny, antihistaminika, klomipramin a chloramfenikol, mohou účinek fenobarbitalu zvýšit.

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

Použití tablet fenobarbitalu ve spojení s primidonem se nedoporučuje, protože primidon je převážně metabolizován na fenobarbital.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání

Perorální podání.

Podávané množství

Doporučená počáteční dávka je 2,5 mg fenobarbitalu na kg ž.hm. dvakrát denně. Překřížená dělicí rýha na jedné straně tablety umožňuje rozdělení tablety na dvě stejné části (každá o obsahu 12,5 mg fenobarbitalu) nebo na čtyři stejné části (každá o obsahu 6,25 mg fenobarbitalu).

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

Následné úpravy dávky se provádí na základě klinické účinnosti, hladin v krvi a výskytu nežádoucích vedlejších účinků. Požadovaná dávka se bude v určité míře lišit mezi jednotlivci a povahou a závažností poruchy. Viz také bod 4.5i).

Sérové koncentrace fenobarbitalu by měly být měřeny po dosažení rovnovážného stavu. Krevní vzorky je možno odebírat současně, aby bylo možné stanovit koncentrace plazmatického fenobarbitalu přednostně během nejnižších hodnot, těsně před tím, než bude podávána další dávka fenobarbitalu.

Ideální terapeutické rozmezí pro sérové koncentrace fenobarbitalu je mezi 15 a 40 µg/ml. Pokud je hladina fenobarbitalu v séru nižší než 15 µg/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 µg/ml. Konečné dávky se mohou značně lišit (v rozsahu od 1 mg do 15 mg/kg ž. hm. 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 µg/ml, měla by být diagnóza přehodnocena 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. 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:

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

V případě předávkování odstraňte požitý přípravek ze žaludku, a je-li to potřeba, poskytněte kardiovaskulární podporu a podporu dýchání.

Hlavními cíli léčby jsou pak intenzivní symptomatická a podpůrná léčba, se zvláštním důrazem na udržování kardiovaskulárních, respiračních a ledvinových funkcí a na udržení rovnováhy elektrolytů.

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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, které pravděpodobně vede ke snížení neuronální dráždivosti a zvýšení prahu motorické kůry pro elektrickou stimulaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání fenobarbitalu psům se léčivá látka rychle vstřebává a maximální koncentrace v plazmě je dosažena během 4-8 hodin. Biologická dostupnost je v rozmezí 86 - 96 %, zdánlivý distribuční objem je 0,75 l/kg a rovnovážný stav koncentrace v séru je dosažen 2-3 týdny po zahájení léčby.

Asi 45 % koncentrace v plazmě je vázáno na bílkoviny. Léčivá látka je metabolizována formou 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.

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.
Vraťte všechny rozdělené tablety zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 48 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem.
Rozdělené tablety by měly být uloženy v otevřeném blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 tablet v papírové krabici, která obsahuje 10 Al/PVC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.
100 tablet v papírové krabici, která obsahuje 10 Al/PVC/PE/PVDC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.
500 tablet v papírové krabici, která obsahuje 50 Al/PVC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.
500 tablet v papírové krabici, která obsahuje 50 Al/PVC/PE/PVDC blistrů a každý blistr obsahuje 10 tablet.
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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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)

96/019/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 3. 2014/ 17. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek obsahuje návykové látky.