

BIPACKSEDEL FÖR

Epityl vet 60 mg tabletter för hund

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Epityl vet 60 mg tabletter för hund
fenobarbital

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En tablett innehåller:

Aktiv substans: Fenobarbital 60 mg

Vit, rund tablett med korsbrytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Fenobarbital är ett läkemedel mot epilepsi (antiepileptikum) för förebyggande av generaliserade epileptiska anfall hos hund.

- KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot barbiturater.
Använd inte till djur med svårt nedsatt leverfunktion.
Använd inte till djur med svåra njur- eller hjärtkärlsjukdomar.
Använd inte till hundar som väger mindre än 6 kg.

- BIVERKNINGAR**

När behandlingen påbörjas kan ibland ataxi (svårighet att kontrollera sina rörelser) och sömnhet förekomma, men dessa effekter är vanligen övergående och försvinner hos de flesta patienter när behandlingen fortsätter. Hos vissa djur kan ett överaktivt beteende (paradoxal hyperexcitabilitet) uppstå, i synnerhet vid inledning av behandlingen. Eftersom detta överaktiva beteende inte har något samband med överdosering behöver inte dosen sänkas. Ökad urinmängd, törst och aptit kan inträffa vid genomsnittliga eller högre blodkoncentrationer av fenobarbital. Dessa effekter kan minskas genom att begränsa födointaget. Sömnhet och ataxi blir ofta stora problem vid högre blodkoncentrationer av fenobarbital. Höga koncentrationer i plasma kan orsaka leverskada. Fenobarbital kan ha skadliga effekter på stamceller från benmärgen. Konsekvenser av detta kan vara minskning av alla typer av blodceller och/eller minskning av en typ av vita blodceller. Dessa reaktioner försvinner efter att behandlingen upphört. Behandling av hundar med fenobarbital kan sänka deras totala nivåer av sköldkörtelhormon (TT4) eller fria nivåer av sköldkörtelhormon (FT4); detta behöver dock inte vara

ett tecken på nedsatt sköldkörtelfunktion. Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska endast påbörjas om det finns tecken på sjukdom.

Om biverkningarna är svåra rekommenderas att den givna dosen sänks.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen. Den dos som krävs kommer att skilja sig något mellan individer och beroende på sjukdomens karaktär och svårighetsgrad.

Hundar ska doseras via munnen och startdosen ska vara 2–5 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen ska delas upp och ges två gånger dagligen.

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Tabletten ska ges vid samma tid varje dag för optimalt behandlingsresultat.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfällen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml. Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Plasmakoncentrationerna ska tolkas tillsammans med det observerade behandlingssvaret och en komplett veterinärbedömning som innefattar övervakning av tecken på skadliga effekter hos djuret.

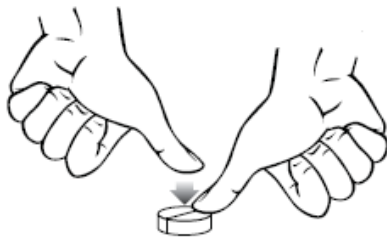
Kliniska data tyder på att koncentrationen av fenobarbital i blodet kan variera kraftigt hos vissa djur. Detta kan leda till att ett djur har en lägsta plasmakoncentration av fenobarbital under den normala behandlingsnivån (15 mikrogram/ml) och en högsta plasmakoncentration som närmar sig den maximala nivån (45 mikrogram/ml). Om krampanfallen inte är under kontroll hos dessa djur ska försiktighet iakttas när dosen ökas, eftersom skadliga nivåer kan uppnås eller överskridas. Högsta och lägsta plasmakoncentrationen av fenobarbital kan behöva mätas hos dessa djur (högsta plasmakoncentrationen uppnås inom cirka 3 timmar efter administrering).

Om krampanfallen inte är under tillräcklig kontroll och om den maximala koncentrationen av fenobarbital i plasma är cirka 40 mikrogram/ml, ska diagnosen omprövas och/eller ett annat epilepsiläkemedel (såsom bromider) läggas till behandlingen.

Tabletterna kan delas i lika stora halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. För att dela en tablett med korsbrytskåra i fjärdedelar, placera tabletten med den skårade sidan uppåt på en plan yta och tryck på mitten med tummen.



För att dela tabletten i två delar, placera tabletten med den skårade sidan uppåt på en plan yta, håll i ena halvan av tabletten och tryck på den andra halvan.



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En stabil koncentration av fenobarbital i blodet uppnås inte förrän 1–2 veckor efter att behandlingen påbörjats. Den fulla effekten av behandlingen uppnås först efter ca 2 veckor och dosen ska inte höjas under denna tid.

Om krampanfallen inte är under kontroll kan dosen ökas med 20 % åt gången, samtidigt som koncentrationen av fenobarbital i serum kontrolleras. Koncentrationen av fenobarbital i serum kan kontrolleras efter att en stabil nivå har uppnåtts, och om den är lägre än 15 mikrogram/ml kan dosen justeras därefter. Om anfallen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 45 mikrogram/ml.

Höga koncentrationer i plasma kan ge leverskada. Blodprover kan tas samtidigt för att mäta koncentrationen av fenobarbital i plasma, helst vid den lägsta koncentrationen strax innan nästa dos fenobarbital ska ges.

Utsättning av eller övergång från andra typer av epilepsibehandling ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Om delade tabletter inte har använts inom 2 dagar ska de kasseras.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

När oanvänd tablettedel sparas för senare användning ska den antingen läggas tillbaka i det öppnade blistret som sedan läggs tillbaka i kartongen, eller läggas tillbaka i burken och förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn, eftersom den utgör en hälsorisk för småbarn vid oavsiktligt intag.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till djur med nedsatt lever- och njurfunktion, minskad blodvolym, blodbrist eller hjärt- eller lungsjukdomar. Risken för leverskada kan minskas eller fördröjas genom att använda en så låg effektiv dos som möjligt. Kontroll av levervärden rekommenderas vid långvarig behandling.

Det rekommenderas att djuret undersöks 2–3 veckor efter påbörjad behandling och därefter var 4–6:e månad, t.ex. genom mätning av leverenzymerna och gallsyror i serum. Observera att effekterna av bl.a. syrebrist efter ett anfall kan orsaka förhöjda nivåer av leverenzymerna. Fenobarbital kan öka aktiviteten av leverenzymerna i blodet. Dessa förändringar kan tyda på leverskada, men behöver inte göra det. Därför rekommenderas leverfunktionstester. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte alltid sänkning av fenobarbitaldosen om gallsyravärdet i serum är inom de normala värdena.

Hos djur med stabiliserad epilepsi rekommenderas inte byte från andra fenobarbitalläkemedel till Epityl vet. Om detta inte kan undvikas skall extra försiktighet vidtas. Detta innefattar tätare provtagningar av plasmakoncentrationen för att säkerställa att en nivå som ger behandlingseffekt bibehålls. Övervakning av eventuell ökning av biverkningar samt leverfunktion ska utföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Utsättning av behandling med fenobarbital ska ske gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot barbiturater ska undvika kontakt med detta läkemedel. Barn löper särskilt stor risk att drabbas av förgiftning som kan vara dödlig. Var ytterst noga med att barn inte kommer i kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Uppläs om möjligt läkaren om tidpunkten för intaget samt mängden, eftersom denna information kan hjälpa till att säkerställa att lämplig behandling ges.

Tvätta händerna ordentligt efter användning.

När en oanvänd tablett del sparas för senare användning ska den antingen läggas tillbaka i det öppnade blistret som sedan läggs tillbaka i kartongen, eller läggas tillbaka i burken och förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn, eftersom den utgör en hälsorisk för småbarn vid oavsiktligt intag.

Varning:

Fenobarbital kan minska koncentrationen av olika typer av läkemedel i kroppen på grund av dess ökning av enzymer i levern.

Förgiftning kan utvecklas vid doser över 20 mg/kg/dag eller när nivån av fenobarbital i blodet stiger över 45 mikrogram/ml.

Andra läkemedel och Epityl vet:

En dos fenobarbital för epilepsibehandling kan avsevärt öka halten plasmaproteiner (t.ex. orosomukoid, ORM, även kallat α -1-acid glycoprotein, AGP) som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel genom att öka nedbrytningshastigheten genom ökning av läkemedelsnedbrytande enzymer i leverns mikrosomer. Särskild uppmärksamhet skall därför ägnas åt läkemedlets omsättning i kroppen och doser av läkemedel som ges samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel minskar när fenobarbital ges samtidigt.

Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymerna: samtidig användning med fenobarbital kan orsaka en ökning av koncentrationen av fenobarbital i serum. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin.

Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för bukspottkörtelinflammation.

Samtidig behandling med andra läkemedel som har en hämmande effekt på hjärnan kan öka effekten av fenobarbital.

Användning av fenobarbitaltablett samtidigt med primidon rekommenderas inte, eftersom primidon främst bryts ned till fenobarbital.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom på överdos är:

- hämning av det centrala nervsystemet i olika grad, från sömn till koma
- andningsproblem
- hjärtkärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska det intagna läkemedlet avlägsnas från magen, t.ex. genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd vid behov.

Det finns inget särskilt motgift, men centralstimulerande läkemedel (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgasstöd.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-04-07

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Blister (10 tabletter): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 och 1 000 tabletter.

HDPE-burkar: 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM Pharma AB
Box 45010
104 30 Stockholm