

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phenoleptil 25 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna	mg
Fenobarbital	25

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie napadom spowodowanym uogólnioną padaczką u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub inne barbiturany.

Nie stosować u zwierząt z poważnie upośledzoną funkcją wątroby.

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

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

4.4 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 częściej niż raz na 4-6 tygodni, napady padaczkowe gromadne (to jest więcej niż jeden napad drgawek w ciągu 24 godzin) 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dawki dla mniejszych psów nie powinny być ustalone zgodnie z zalecanym 20% schematem dawkowania, a zatem należy zachować szczególną ostrożność w monitorowaniu tych zwierząt. Patrz również punkt 4.9.

Wycofanie fenobarbitalu lub przejście na inny typ lub z innego typu terapii przeciwpadaczkowej powinno być przeprowadzane stopniowo w celu uniknięcia wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.

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 działań 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 spowodować wzrost aktywności enzymów wątrobowych po ataku padaczkowym.

Fenobarbital może zwiększać aktywność fosfatazy alkalicznej i transaminaz w surowicy. Może to dowodzić zmian niepatologicznych, ale może również reprezentować hepatotoksyczność, tak że zalecane są badania funkcjonowania wątroby. Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych może nie zawsze wymagać zmniejszenia 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.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Barbiturany mogą powodować nadwrażliwość. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na barbiturany powinny unikać kontaktu z produktem.
- Przypadkowe połknięcie może powodować zatrucie i może być śmiertelne, zwłaszcza dla dzieci. Należy dokonać wszelkich starań, aby uniemożliwić dzieciom kontakt z produktem.
- 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.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia.
- Zaleca się noszenie jednorazowych rękawiczek podczas podawania produktu, aby zmniejszyć kontakt ze skórą.
- W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast 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.
- Za każdym razem, gdy nieużyta część tabletki jest przechowywana do następnego użycia, należy ją umieścić z powrotem w otwartym blistrze i włożyć do pudełka tekturowego.
- Dokładnie umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas rozpoczęcia terapii mogą bardzo rzadko wystąpić ataksja, ospałość, obniżenie aktywności i zawroty głowy, ale te efekty są zwykle przejściowe i u większości, ale nie u wszystkich, pacjentów znikają w czasie trwania leczenia.

Niektóre zwierzęta mogą bardzo rzadko 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 bardzo rzadko wystąpić przy przeciętnych lub wyższych niż terapeutyczne stężeniach czynnych w surowicy; te efekty mogą zostać zmniejszone poprzez ograniczenie poboru zarówno wody jak i pokarmu.

Sedacja i ataksja często stają się znaczącym problemem (występującym bardzo rzadko), gdy stężenia w surowicy osiągną górne granice dawki leczniczej.

Wysokie stężenia w surowicy mogą być związane z hepatotoksycznością (bardzo rzadko).

Fenobarbital może wykazywać działanie uszkadzające na komórki macierzyste szpiku kostnego.

Konsekwencjami są pancytopenia tła immunotoksycznego i/lub neutropenia (bardzo rzadko), które ustępują po wycofaniu leczenia.

Leczenie psów fenobarbitem może obniżyć poziom TT4 lub 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 zalecanej dawki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub okresie nieśności

Ciąża:

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

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.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u psów nie zostało udowodnione.

Laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/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. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji u psów nie zostało udowodnione.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dawka lecznicza fenobarbitalu w terapii przeciwpadaczkowej może znacząco pobudzać białka surowicy (takie jak kwaśna glikoproteina α -1, AGP), które wiążą lek. Zatem należy zwracać szczególną uwagę na farmakokinetykę i dawki leków jednocześnie podawanych.

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 efekt leków przeciwpadaczkowych, chloramfenikolu, kortykosterydów, doksycykliny, β -blokerów i metronidazolu.

Niezawodność doustnych środków antykoncepcyjnych jest zmniejszona.

Fenobarbital może obniżać wchłanianie gryzeofulwiny.

Następujące leki mogą obniżać 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Droga podania

Do podania doustnego.

Dawkowanie

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

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 we krwi i występowania działań niepożądanych. Wymagana dawka będzie się różnić w pewnym stopniu między poszczególnymi zwierzętami oraz w zależności od charakteru i stopnia nasilenia choroby. (Patrz również punkt 4.5 i).

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

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 μ g/ml. Jeżeli stężenia fenobarbitalu w surowicy są niższe niż 15 μ g/ml lub napady padaczkowe nie są kontrolowane dawka może zostać zwiększona o 20%, z powiązanym monitorowaniem poziomu fenobarbitalu w surowicy do maksymalnego poziomu fenobarbitalu w surowicy wynoszącego 45 μ g/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 maksymalny poziom stężenia wynosi około 40 μ g/ml, należy ponownie rozważyć 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. 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 wyniki pomiarów stężenia w surowicy. Protokoły stabilizacji powinny być przestrzegane jak protokoły leczenia początkowego. Patrz również punkt 4.5 i).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 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 CUN (jak doksapram) mogą stymulować ośrodek oddechowy.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpadaczkowe/barbiturany i pochodne

Kod ATC vet: QN03AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Przeciwdrgawkowe działanie fenobarbitalu jest prawdopodobnie wynikiem przynajmniej dwóch mechanizmów będących: obniżeniem przebieżności monosynaptycznego, które przypuszczalnie skutkuje zredukowanym pobudzeniem neuronalnym oraz wzrostem progu motorycznego kory dla stymulacji elektrycznej.

5.2 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 fenyłowej w pozycji para (p-hydroksyfenobarbital) i około 25% leku jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem. Usuwanie produktu w okresie półtrwania różni się znacząco u poszczególnych osobników i waha się w zakresie 40-90 godzin.

Wpływ na środowisko

Brak

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Drożdże suszone
Aromat drobiowy
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Każdą podzieloną tabletkę należy umieścić w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 48 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Przechowywać zawartość w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 10 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.
500 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 50 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa: LeVet B.V.
Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2356/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19/05/2014

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy