

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phenoleptil 100 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna	mg
Fenobarbital	100

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 (13 mm średnicy).

Tabletka może być dzielona 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.

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 poniżej 10 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 oraz 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.

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) 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 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 skutkiem niedotlenienia jest np. 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. Zatem, w przypadku podejrzenia hepatotoksyczności zalecane są badania oceniające funkcjonowanie wątroby. Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych nie wymaga zmniejszenia dawki fenobarbitali jeżeli poziom kwasów żółciowych w surowicy znajduje się w zakresie referencyjnym.

U stabilnych pacjentów cierpiących na padaczkę nie jest zalecana zmiana z innych postaci fenobarbitalu na tabletki Phenoleptil. Jednakże jeżeli jest to nieuniknione należy zachować szczególną ostrożność. Obejmuje to częstsze badanie prób surowicy w celu upewnienia się że poziomy terapeutyczne są zachowane. Monitorowanie nasilonych działań niepożądanych i niewydolności wątroby powinno zostać przeprowadzone regularnie do czasu potwierdzenia stabilizacji.

Wycofanie leczenia przy zastosowaniu fenobarbitalu powinno być przeprowadzane stopniowo, aby uniknąć nagłego wzrostu częstotliwości napadów padaczkowych.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na barbiturany powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po użyciu należy umyć ręce.

Należy dokonać wszelkich starań, aby uniemożliwić dzieciom kontakt z produktem. Dzieci są szczególnie narażone na ryzyko zatrucia, którego skutki mogą okazać się śmiertelne.

W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas rozpoczęcia terapii może wystąpić ataksja, ospałość, obniżenie aktywności i zawroty głowy, ale efekty te są zwykle przejściowe i u większości, ale nie 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 przy przeciętnych lub wyższych niż terapeutyczne stężeniach czynnych w surowicy; efekty te mogą zostać zmniejszone poprzez ograniczenie poboru zarówno wody jak i pokarmu.

Sedacja 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 działanie uszkodzające na komórki macierzyste szpiku kostnego.

Konsekwencjami są pancytopenia tła immunotoksycznego i/lub neutropenia, 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.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub okresie nieśności

Fenobarbital przekracza barierę łożyskową i przy wyższych dawkach (odwracalnie) u noworodków nie mogą być wykluczone objawy odstawienia leku. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały dowody na wpływ fenobarbitalu na rozwój prenatalny, szczególnie dotyczący rozwoju układu płciowego. Skłonność do krwawień u noworodków powiązana została z leczeniem fenobarbitem podczas ciąży. Podanie witaminy K matce przez 10 dni przed porodem może pomóc w zminimalizowaniu tych działań niepożądanych u płodu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało ustalone w czasie ciąży u psów. Korzyści z leczenia mogą być większe niż potencjalne ryzyko związane z atakami padaczkowymi wobec 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 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.

Użycie podczas ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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, kłomipramina i chloramfenikol mogą obniżyć działanie fenobarbitalu.

Fenobarbital może wzmacniać metabolizm, a zatem zmniejszać efekt leków przeciwpadaczkowych, chloramfenikolu, kortykosterydów, doksycykliny, β -blokerów oraz 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Droga podania

Podanie doustne.

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 50 mg fenobarbitalu) lub cztery (każda część po 25 mg fenobarbitalu) równe części.

Tabletki należy podawać każdego dnia o tej samej porze w celu osiągnięcia skutecznego leczenia.

W celu prawidłowego dawkowania, psy poniżej 10 kg m.c. powinny rozpoczynać leczenie tabletkami Phenoleptil 12,5 mg lub 25 mg.

Ewentualne dostosowywanie tej dawki powinno być wykonane na podstawie skuteczności klinicznej, poziomów we krwi i występowania działań niepożądanych. Patrz również punkt 4.5i).

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 stężenia fenobarbitalu w surowicy są niższe niż 15 µg/ml lub napady padaczkowe nie są kontrolowane dawka może zostać zwiększona o 20%, z powiązaniem monitorowaniem poziomu fenobarbitalu w surowicy do maksymalnego poziomu fenobarbitalu w surowicy wynoszącego 45 µg/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 µg/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. Zobacz 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, na przykład poprzez płukanie. Podany może zostać aktywny węgiel drzewny. Zastosować wsparcie oddechowe.

Nie istnieje specyficzna odtrutka, ale stymulatory CUN (jak doksapram) mogą stymulować ośrodek oddechowy. Zastosować wsparcie tlenowe.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpadaczkowe/barbiturany i pochodne
Kod ATCvet: 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 osiągnięte 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 fenylovej 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 mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 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 powinny być przechowywane 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
3421TV Oudewater
Holandia
tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2357/14

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

19/05/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15/02/2017

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

Nie dotyczy.