BIJSLUITER:

Phenotab Flavoured 25 mg tabletten voor honden

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAME STOF EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Phenotab Flavoured 25 mg tabletten voor honden
Fenobarbital

3. GEHALTE AAN WERKZAME STOF EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 25 mg

Ronde en convexe gearomatiseerde tablet, wit met bruine spikkels, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tablet kan worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen

4. INDICATIE(S)

Preventie van aanvallen veroorzaakt door gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel één van de hulpstoffen of andere barbituraten. Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leveraandoening.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- of cardiovasculaire aandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

In sommige gevallen wordt polyfagie, polyurie en polydipsie gemeld, maar deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen bij voortzetting van de behandeling.
Bij doses van meer dan 20 mg/kg/dag of wanneer concentraties van fenobarbital hoger worden dan 45µg/ml, kan toxiciteit optreden.
Bij aanvang van de behandeling kunnen ataxie en sedatie optreden, maar deze effecten zijn meestal tijdelijk en verdwijnen bij de meeste, maar niet alle, patiënten bij voortzetting van de behandeling. Sommige dieren kunnen een paradoxale hyperexcitatie vertonen, met name na het starten van de behandeling. Aangezien deze hyperexcitatie niet in verband wordt gebracht met overdosering, is verlaging van de dosering niet nodig. Sedatie en ataxie worden reden tot zorg wanneer serumconcentraties de bovengrens van het therapeutische bereik bereiken. Hoge plasma concentraties kunnen worden geassocieerd met hepatotoxiciteit. Fenobarbital kan schadelijke effecten hebben op stamcellen uit het beenmerg. Gevolgen zijn immunotoxische pancytopenie en/of neutropenie. Deze bijwerkingen verdwijnen na het staken van de behandeling. Het behandelen van honden met fenobarbital kan hun TT4 of FT4 concentraties in serum laten dalen, hoewel dit geen indicatie hoeft te zijn van hypothyreoïdie. Behandeling met een schildklierhormoon vervanger dient uitsluitend te worden gestart als er klinische tekenen van de aandoening aanwezig zijn.
Als de bijwerkingen ernstig zijn, wordt een verlaging van de toegediende dosis aanbevolen

7. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering
De aanbevolen begindosis is 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg), tweemaal daags toegediend.
Dankzij de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten worden verdeeld in twee gelijke helften (12.5 mg fenobarbital) of vier gelijke kwarten (6.25 mg fenobarbital). Verdeelde tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.

Voor een succesvolle behandeling moeten tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip worden toegediend.

Steady-state serumconcentraties worden pas één tot twee weken nadat de behandeling is gestart. bereikt. Het volledige effect van de medicatie is de eerste twee weken niet zichtbaar, en doses dienen niet te worden verhoogd gedurende deze periode.
Eventuele aanpassingen aan de begindosering dienen bij voorkeur te worden uitgevoerd op basis van klinische werkzaamheid, bloedconcentraties van fenobarbital en de aanwezigheid van bijwerkingen.
Het vaststellen van bloedconcentraties is essentieel voor een correcte behandeling. De fenobarbital concentraties die als effectief voor de behandeling worden beschouwd variëren van 15 tot 40 µg/ml.
Vanwege de verschillen in uitscheiding van fenobarbital en verschillen in gevoeligheid kunnen de uiteindelijke werkzame doseringen aanzienlijk variëren per patiënt (van 1 mg tot 15 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal daags).
Bij onvoldoende therapeutische werkzaamheid kan de dosering telkens worden verhoogd in stappen van 20%, waarbij de serumconcenrtraties fenobarbital moeten worden gecontroleerd.

Indien de aanvallen niet voldoende worden voorkomen en als de maximale concentratie ongeveer 40 µg/ml bedraagt, dient de diagnose te worden heroverwogen en/of dient een tweede anti-epileptisch diergeneesmiddel (bijvoorbeeld bromiden) aan het behandelingsprotocol worden toegevoegd.
Plasmaconcentraties dienen te worden geïnterpreteerd in samenhang met de geobserveerde respons op de behandeling en een volledige klinische evaluatie, inclusief het monitoren van toxische effecten bij elk dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dankzij de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten in de geopende blister worden teruggeplaatst en bij de volgende toediening worden gebruikt.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanbevolen wordt de klinische pathologie van de patiënt te controleren, voor het eerst 2-3 weken na het begin van de behandeling en vervolgens elke 4-6 maanden. Het is belangrijk om te weten dat de effecten van hypoxie na een aanval kunnen leiden tot verhoogde concentraties leverenzymen.

Langdurige behandeling met fenobarbital resulteert in gewenning en afhankelijkheid, wat
kan leiden tot een spontane terugkeer van symptomen bij plotselinge beëindiging van de behandeling.
Voor een succesvolle behandeling is het essentieel dat tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip worden toegediend.
Sommige honden zijn tijdens de behandeling vrij van epileptische aanvallen, maar andere honden vertonen slechts een vermindering van het aantal aanvallen, en sommige honden zijn die reageren niet op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met een verminderde lever- en/of nierfunctie, hypovolemie, bloedarmoede en hart- of ademhalingsproblemen.

Aanbevolen wordt de leverfunctie te beoordelen alvorens te beginnen met de behandeling. Het risico van hepatotoxische bijwerkingen kan worden verkleind of vertraagd door een zo laag mogelijke effectieve dosis toe te dienen.

Fenobarbital kan de activiteit van serum alkalische fosfatase en transaminases verhogen. Deze verhoging niet-pathologische veranderingen aanduiden, maar een verhoogde activiteit van serum alkalische fosfatase en transaminases kan ook duiden op hepatotoxiciteit. Daarom wordt in het geval van een vermoeden van hepatotoxiciteit leverfunctietesten aanbevolen.

Stoppen met het gebruik van fenobarbital of overstappen op of van een ander type epilepsiebehandeling dient geleidelijk te gebeuren, om een toename in de frequentie van epileptische aanvallen te voorkomen.

Bij gestabiliseerde epileptische patiënten, voorzichtigheid is geboden bij het wisselen tussen fenobarbital-formules.

De tabletten zijn voorzien van een smaakje. Om onbedoelde inname te voorkomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Barbituraten kunnen overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor barbituraten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele inname kan intoxicatie veroorzaken en kan fataal zijn, met name voor kinderen. Zorg ervoor dat kinderen niet in contact komen met het diergeneesmiddel. Bewaar dit diergeneesmiddel in de originele verpakking om accidentele inname te voorkomen. Telkens wanneer een ongebruikt deel van de tablet wordt bewaard tot het volgende gebruik, dient dit terug in de geopende blisterverpakking geplaatst en in de kartonnen doos gedaante worden. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Fenobarbital is teratogeen en kan toxisch zijn voor ongeboren kinderen en kinderen die
borstvoeding krijgen; het kan de ontwikkeling van de hersenen beïnvloeden en tot cognitieve stoornissen leiden. Fenobarbital wordt uitgescheiden in de moedermelk. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en vrouwen die borstvoeding geven moeten accidentele inname als gevolg van hand-mondcontact en langdurig huidcontact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het is aan te bevelen om tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel wegwerphandschoenen te dragen om huidcontact met het diergeneesmiddel te beperken.
Was uw handen grondig na gebruik.

Dracht:
Uitsluitend gebruik overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op een effecten van fenobarbital tijdens de prenatale groei, met name het veroorzaken van permanente veranderingen in de neurologische en seksuele ontwikkeling. Neonatale bloedingsneigingen zijn geassocieerd met fenobarbital behandeling tijdens de dracht.
Maternale epilepsie is mogelijk een bijkomende risicofactor voor een verstoorde ontwikkeling van de foetus. Daarom moet dracht bij epileptische honden zo veel mogelijk worden voorkomen. Bij dracht moet het risico dat de behandeling kan leiden tot een verhoogd aantal aangeboren afwijkingen worden afgewogen tegen het risico van het tijdelijk stoppen van de behandeling tijdens de dracht. Beëindiging van de behandeling wordt niet aanbevolen. De dosis dient echter zo laag mogelijk te zijn.
Fenobarbital passeert de placenta, en bij hoge doseringen kunnen (reversibele) ontwenningsverschijnselen bij de pasgeboren pups niet worden uitgesloten.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij honden.

Lactatie:
Uitsluitend gebruik overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Fenobarbital wordt uitgescheiden in kleine hoeveelheden in de moedermelk en tijdens het zogen dienen de pups zorgvuldig gecontroleerd te worden op ongewenste sedatieve effecten. Vroegtijdig spenen kan een optie zijn. Als somnolentie/sedatieve effecten (die het zuigen zouden kunnen verstoren) zich voordoen bij zogende pasgeborenen pups, dient een kunstmatige zuigmethode te worden gekozen.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie bij honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een therapeutische dosis fenobarbital voor anti-epileptische behandeling kan plasma eiwitten aanzienlijk induceren (zoals α1zuur glycoproteïne, AGP), welke diergeneesmiddelen aan zich binden . Fenobarbital kan de activiteit van sommige diergeneesmiddelen (bijv. anti-epileptica, chlooramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, bètablokkers en metronidazol) verminderen door het metabolisme te verhogen door inductie van enzymen die diergeneesmiddelen metaboliseren in levermicrosomen. Daarom moet speciale aandacht worden geschonken aan de farmacokinetiek en dosering van diergeneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend. De plasmaconcentratie van een aantal diergeneesmiddelen (bijvoorbeeld cyclosporine, schildklierhormonen en theofylline) daalt in geval van gelijktijdige toediening van fenobarbital. Gelijktijdig gebruik met andere diergeneesmiddelen met een centraal depressieve werking (zoals narcotische analgetica, morfine derivaten, fenothiazines, antihistaminica, clomipramine en chlooramfenicol) kan de effecten van fenobarbital verhogen.
Cimetidine en ketoconazol zijn remmers van hepatische enzymen: gelijktijdig gebruik met fenobarbital kan leiden tot een verhoging van de serumconcentratie van fenobarbital. Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen. Gelijktijdig gebruik met kaliumbromide verhoogt het risico op pancreatitis. Gebruik van fenobarbital tabletten in combinatie met primidon wordt niet

aanbevolen, aangezien primidon voornamelijk wordt gemetaboliseerd tot fenobarbital.
De volgende diergeneesmiddelen kunnen de convulsieve drempel verlagen: bijvoorbeeld quinolonen, hoge doses β-lactam antibiotica, theofyline, aminofyline, cyclosporine en propofol. Geneesmiddelen die de convulsieve drempel kunnen veranderen, dienen alleen te worden gebruikt indien strikt noodzakelijk en indien er geen veiliger alternatief bestaat.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen van overdosering zijn:

- depressie van het centrale zenuwstelsel aangetoond door symptomen variërend van slaap tot coma,
- ademhalingsproblemen,
- cardiovasculaire problemen, hypotensie en shock resulterend in nierinsufficiëntie en de dood.

Verwijder het ingeslikte diergeneesmiddel uit de maag in geval van overdosering en geef respiratoire en cardiovasculaire ondersteuning naar behoefte.

Het belangrijkste doel hierbij is intensieve symptomatische en ondersteunende behandeling, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het instandhouden van cardiovasculaire-, ademhalings- en nierfuncties, en het op peil houden van de elektrolytenbalans.

Er is geen specifiek antidotum, maar CZS-stimulerende middelen (zoals doxapram) kunnen het ademhalingscentrum stimuleren.

Onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu .

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 5 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten
Kartonnen doos met 25 blisters van 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V571893