

Phenoleptil



Dechra Veterinary Products

Tablett 12,5 mg

(Tillhandahålls ej) (vit till benvit, rund, bikonvex, med bruna prickar med en skåra på ena sidan (6 mm diameter))



Narkotikum förteckning IV.

Antiepileptikum

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Fenobarbital

ATC-kod:

QN03AA02

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2018-04-10.

Innehåll

Varje tablett innehåller

Aktiv substans

Fenobarbital 12,5 mg

Hjälpämnen:

Kycklingsmak

Jäst (torkad)

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstärkelseglykolat (Typ A)

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Magnesiumstearat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Den antiepileptiska effekten hos fenobarbital är antagligen resultatet av minst två mekanismer, minskad monosynaptisk reflex vilket förmodligen resulterar i reducerad neuronal retbarhet och en ökning av motoriska cortex tröskel för elektrisk stimulering.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administration av fenobarbital till hundar upptas läkemedlet snabbt och maximal plasmakoncentration har uppnåtts inom 4-8 timmar. Biotillgängligheten är mellan 86 % - 96 %, synbar volymdistribution är 0,75 l/kg och en jämviktskoncentration uppnås inom 2-3 veckor efter påbörjad behandling.

Ca 45 % av plasmakoncentrationen är proteinbunden. Metabolism sker genom aromatisk hydroxylering av fenyl-delen i para position (p-hydroxyfenobarbital) och ca 25 % av läkemedlet utsöndras oförändrat i urinen. Halveringstiden varierar markant mellan individer och sträcker sig från 40 till 90 timmar.

Miljöegenskaper

Inga.

Indikationer

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hundar.

Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan barbiturat.

Skall inte användas till djur med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Skall inte användas till djur med allvarliga njur- eller hjärt-kärlsjukdomar.

Skall inte användas till hundar som har en kroppsvikt lägre än 5 kg.

Försiktighet

Tabletterna bör inte delas. Doser för mindre hundar kan inte justeras i enlighet med den rekommenderade 20 % -regeln, därför bör särskild uppmärksamhet iakttas under övervakningen av dessa djur.

Försiktighet rekommenderas hos djur med nedsatt lever- och njurfunktion, hypovolemi, anemi eller hjärt- och lungsjukdomar.

Risken för levertoxiska biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda en effektiv dos som är så låg som möjligt.

Kontroll av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling. Utvärdering av klinisk patologi av patienten 2-3 veckor efter påbörjad behandling rekommenderas, därefter var 4:e-6:e månad, t.ex. mätning av leverenzymmer och gallsyror i plasman. Observera att effekterna av syrebrist etc. kan ge förhöjda nivåer av leverenzym efter ett epileptiskt anfall.

Fenobarbital kan öka aktiviteten av alkaliska fosfataser och transaminaser. Dessa kan visa icke-patologiska förändringar men

kan även visa levertoxicitet. I händelse av misstänkt levertoxicitet bör levervärdena kontrolleras. Förhöjda leverenzymvärden kräver inte en sänkning av dosen fenobarbital om halten av gallsyror i plasman ligger inom det normala.

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från andra formuleringar innehållande fenobarbital till Phenoleptil 12,5 mg eller 50 mg Tabletter inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas skall extra försiktighet visas. Detta innebär mer frekvent provtagning av plasmakoncentration för att säkerställa att terapeutisk nivå bibehålls. Övervakning för eventuella ökade biverkningar bör genomföras mer regelbundet fram till att en kontrollerad epilepsi har bekräftats.

Utsättning eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Dräktighet och laktation

Fenobarbital passerar placentabarriären och vid högre doser kan abstinenssymptom (reversibla) hos nyfödda inte uteslutas. Studier på försöksdjur har visat tecken på att fenobarbital påverkar prenatal utveckling, i synnerhet gällande könsutveckling. Neonatal blödningsbenägenhet har påvisats vid behandling med fenobarbital under dräktighet. Genom att ge Vitamin K till modern 10 dagar innan födseln kan man bidra till att minimera dessa effekter på fostret.

Säkerheten på det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts gällande dräktighet hos hundar. Nyttan av behandlingen kan vara större än de potentiella riskerna i samband med

epileptiska kramper hos fostret (hypoxi och acidosis). Därför ska antiepileptisk behandling inte avbrytas i händelse av dräktighet, emellertid ska dosen vara så låg som möjligt.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i mjölken så diande ungar bör övervakas noggrant för att upptäcka oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om trötthet/sedativa effekter (som stör diandet) uppstår hos diande ungar bör en annan tik dia ungarna alternativt bör ungarna dias med flaska.

Under dräktighet och laktation bör produkten endast användas i enlighet med risk/nytta bedömning av ansvarig veterinär.

Biverkningar

I inledningen av behandlingen kan ataxi, sömnighet, slapphet och yrsel förekomma men dessa effekter är vanligtvis övergående och försvinner för de flesta patienter under fortsatt behandling, dock inte för alla. Vissa djur kan visa paradoxal hyperexcitabilitet i synnerhet i inledningen av behandlingen. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte är kopplad till överdosering krävs ingen nedsättning av dosen.

Polyuri, polydipsi och polyfagi kan uppstå vid medelhöga eller höga terapeutiska plasmakoncentrationer; dessa effekter kan minskas genom att begränsa intaget av både mat och vatten. Sederig och ataxi kan ge anledning till betydande oro om plasmanivåerna ligger i den högre änden av det terapeutiska intervallet.

Höga plasmakoncentrationer kan vara förknippade med levertoxicitet.

Fenobarbital kan ha en skadlig effekt på stamceller från benmärgen. Följden blir immunotoxisk pancytopeni och/eller neutropeni. Dessa reaktioner försvinner när behandlingen avslutas.

Att behandla hundar med fenobarbital kan sänka deras TT4 eller FT4 plasmanivåer, vilket emellertid inte behöver vara tecken på hypotyreoidism. Behandling med sköldkörtelhormon ersättning bör endast påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdomen. Om biverkningarna är allvarliga är en nedsättning av dosen att rekommendera.

Dosering

Administreringssätt

Oral användning.

Dos

Rekommenderad initial dos är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt två gånger dagligen. Tabletterna ska ges vid samma tidpunkt varje dag för att uppnå bästa möjliga resultat.

Eventuella justeringar av denna dos ska göras på grundval av den kliniska effekten, blodvärdet och uppkomsten av oönskade biverkningar.

Fenobarbital koncentrationerna i plasman skall kontrolleras när "steady state" har uppnåtts. Det ideala terapeutiska intervallet för plasmakoncentrationen av fenobarbital ligger mellan 15 och 40 µg/ml. Om plasmakoncentrationen av fenobarbital är lägre än 15 µg/ml eller om anfallen inte är kontrollerade kan dosen successivt ökas med 20 % åt gången under samtidig kontroll av plasmakoncentrationerna av fenobarbital upp till maximal plasmakoncentration 45 µg/ml. Den ultimata dosen kan variera avsevärt (från 1 mg till 15 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen) på grund av skillnader i utsöndringen av fenobarbital och skillnader i känsligheten hos patienter.

Om anfallen inte kontrolleras på ett tillfredsställande sätt och om koncentrationen uppnår gränsvärdet på ca 40µg/ml, bör diagnosen omprövas och/eller ytterligare ett antiepileptiskt läkemedel (t.ex. bromider) läggas till behandlingen.

För patienter med stabiliserad epilepsi är ett byte från andra formuleringar innehållande fenobarbital till Phenoleptil 12,5 mg eller 50 mg Tabletter inte att rekommendera. Om detta inte kan undvikas skall bytet göras med extra försiktighet. Det är önskvärt att försöka uppnå så lika doser som möjligt jämfört med det tidigare läkemedlet och att ta med gällande plasmakoncentrationbestämning i beräkningarna. Samma rutiner som vid introduktion av behandling bör följas.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

En terapeutisk dos av fenobarbital för antiepileptisk behandling kan märkbart inducera plasmaproteinet (t.ex. α 1acid glykoprotein, AGP), som binder droger. Därför måste farmakokinetiken och doser på andra läkemedel som ges samtidigt uppmärksammas noga.

Plasmakoncentrationen av ciklosporin, sköldkörtelhormon och teofyllin minskar vid samtidig administrering av fenobarbital. Även effekten av dessa ämnen minskar.

Cimetidin och ketokonazol hämmar leverenzymerna, samtidig användning av fenobarbital kan inducera en ökning av koncentrationen fenobarbital i plasman.

Samtidig användning av kaliumbromid ökar risken för pankreatit.

Samtidig användning av andra läkemedel med en depressiv effekt såsom narkotiska analgetika, morfin derivater, fentiaziner, antihistaminer, klomipramin, och kloramfenikol minskar effekten av fenobarbital.

Fenobarbital kan öka metabolismen och därmed minska effekten av antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare, och metronidazol.

Tillförlitligheten av orala preventivmedel är lägre. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin

Följande läkemedel kan minska kramptröskeln: kinoloner, höga doser av β -laktamantibiotikum, teofyllin, aminophyllin, ciklosporin och propofol till exempel. Mediciner som kan förändra kramptröskeln bör endast användas om det verkligen är nödvändigt och när inget säkrare alternativ finns.

Överdoser

Symptom på överdos:

- depression som påverkar det centrala nervsystemet och som påvisas genom tecken på allt från sömn till koma,
- andningsproblem,
- hjärt-kärlproblem, blodtrycksfall och chock som leder till njursvikt och död.

I händelse av överdosering ska den intagna produkten avlägsnas från magen, till exempel genom magsköljning. Aktivt kol kan ges. Ge andningsstöd vid behov.

Det finns ingen specifik antidot, men centralstimulerande preparat (som doxapram) kan stimulera andningscentrum. Ge syrgasstöd.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital bör utvärderas i varje enskilt fall utifrån anfallens antal, frekvens, varaktighet och svårighetsgrad av kramper hos hundar.

Allmänna rekommendationer för att inleda behandling är att ett enskilt anfall förekommer oftare än en gång var 4:e-6:e vecka, upprepade anfall (dvs. mer än ett anfall inom 24 h) eller status epilepticus oavsett frekvens.

För att uppnå bästa resultat ska tabletterna ges vid samma tidpunkt varje dag.

Utsättning eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling bör ske gradvis för att undvika en ökad frekvens av anfall.

Vissa hundar är helt fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast visar en minskning av anfallen. Vissa hundar visar ingen respons på behandlingen.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot barbiturater skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Säkerställ att barn inte kommer i kontakt med produkten. Barn löper särskilt stor risk att drabbas av förgiftning, som kan få dödlig utgång.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedel eller etikett. Om möjligt bör läkaren informeras om tidpunkten för förtäringen och mängden som förtärts, eftersom denna information kan hjälpa till att säkerställa att lämplig behandling ges.

Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 12,5 mg (vit till benvit, rund, bikonvex, med bruna prickar med en skåra på ena sidan (6 mm diameter))
100 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*