

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**PHENOLEPTIL 100 mg tabletki dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Nazwa: LeVet B.V.

Adres: Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Nazwa: Produlab Pharma B.V.

Adres: Forellenweg 16  
49841 SJ Raamsdonksveer  
Holandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Phenoleptil 100 mg tabletki dla psów  
Fenobarbital

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

**Opis**

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.

**Substancja czynna w 1 tabletki**

Fenobarbital                      100 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie napadom padaczkowym spowodowanym uogólnioną padaczką u psów.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u zwierząt z poważną niewydolnością wątroby.

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

Nie stosować u psów ważących poniżej 10 kg.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podczas rozpoczęcia terapii ataksja, ospałość, obniżenie aktywności i zawroty głowy mogą wystąpić, 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 w przeciętnych lub wyższych niż terapeutyczne stężeniach aktywnych w surowicy; efekty te mogą zostać zmniejszone poprzez ograniczenie poboru zarówno wody jak i pokarmu.

Sedacja i ataksja często stają się znaczącym problemem, gdy poziomy 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 i FT4 w surowicy, jednakże nie może to 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 podawanej dawki.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

### *Droga podania*

Podanie doustne.

### *Dawkowanie*

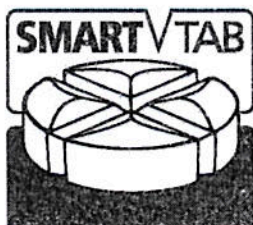
Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg fenobarbitalu na kg m.c. dwa razy dziennie.

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

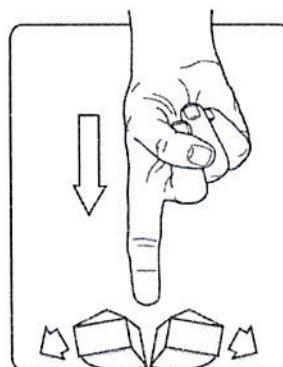
Ewentualne dostosowywanie tej dawki powinno być wykonane na podstawie skuteczności klinicznej, stężeń we krwi i występowania działań niepożądanych.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.



- Umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni okrągłą stroną do dołu.
- Przełamać tabletkę na cztery równe części, naciskając na nią od góry kciukiem lub innym palcem.



Stężenia fenobarbitalu w surowicy powinny być mierzone po osiągnięciu ustabilizowanego stanu. Idealny zakres terapeutyczny fenobarbitalu w surowicy krwi wynosi pomiędzy 15 a 40  $\mu\text{g/ml}$ . Jeżeli stężenia fenobarbitalu w surowicy są niższe niż 15  $\mu\text{g/ml}$  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 wynoszącym 45  $\mu\text{g/ml}$ . 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 maksymalne stężenie wynosi około 40  $\mu\text{g/ml}$ , należy ponownie rozważyć postawione rozpoznanie i/lub inny lek przeciwpadaczkowy (taki jak bromek) powinien zostać dołączony do protokołu leczenia.

U ustabilizowanych pacjentów padaczkowych 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 pomiary stężenia w surowicy. Protokoły stabilizacji powinny być przestrzegane jak protokoły leczenia początkowego. Zobacz również punkt 12.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na blistrze i opakowaniu.

Każdą podzieloną tabletkę należy umieścić w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 48 godzin.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Decyzja o rozpoczęciu leczenia przeciwpadaczkowego przy zastosowaniu fenobarbitalu powinna zostać poddana ocenie dla każdego indywidualnego przypadku i zależeć od liczby, częstotliwości, czasu trwania i ciężkości napadów padaczkowych u psów.

Ogólne zalecenia dotyczące terapii początkowej obejmują pojedynczy napad padaczki występujący częściej niż co każde 4-6 tygodni, napady padaczkowe gromadne (to jest więcej niż jeden atak w ciągu 24h) lub stan padaczkowy niezależnie od częstotliwości.

W celu osiągnięcia skutecznego leczenia, podawanie tabletek musi następować każdego dnia o tej samej porze.

Wycofanie lub przejście z innych typów leczenia przeciwpadaczkowego powinno być wykonywane stopniowo w celu uniknięcia nagłego wzrostu częstotliwości ataków padaczkowych.

Część psów podczas leczenia jest wolnych od napadów padaczkowych, ale część psów wykazuje tylko redukcję napadów padaczkowych lub nie reaguje na podany lek.

### **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 skutki niedotlenienia powodują np. wzrost aktywności enzymów wątrobowych po napadzie 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 funkcjonowania wątroby. Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych nie wymaga redukcji dawki fenobarbitalu, jeżeli poziom kwasów żółciowych w surowicy znajduje się w zakresie referencyjnym.

Monitorowanie parametrów wątrobowych jest zalecane w przypadku przedłużonej terapii z powodu hepatotoksyczności fenobarbitalu.

U stabilnych pacjentów padaczkowych nie zalecana jest 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.

**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.

#### **Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Fenobarbital przekracza barierę łożyskową i w wyższych dawkach (odwracalnie) zespół odstawienia leku u noworodków nie może być wykluczony. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały dowody na działanie fenobarbitalu na rozwój prenatalny, szczególnie dotyczący rozwoju układu płciowego. Skłonność do krwawień u noworodków powiązana została z leczeniem fenobarbitalem 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 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 uspakajających. 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.

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

Objawy przedawkowania:

- zaburzenia centralnego 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. Aktywny węgiel drzewny może zostać podany. Zastosować wsparcie oddechowe.

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

#### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

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 fenobarbitalem 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 zmniejszać działanie fenobarbitalu.

Fenobarbital może wzmacniać metabolizm, a zatem zmniejszać działanie leków przeciwpadaczkowych, chloramfenikolu, kortykosteroidów, doksycykliny,  $\beta$ -blokerów i metronidazolu.

Niezawodność doustnych środków antykoncepcyjnych jest zmniejszona.

Fenobarbital może zmniejszać wchłanianie gryzeofulwiny.

Następujące leki mogą obniżyć 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.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci..

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### **Właściwości farmakodynamiczne**

Przeciwdrgawkowe działanie fenobarbitalu jest prawdopodobnie wynikiem przynajmniej dwóch mechanizmów będących: obniżonym przewodnictwem monosynaptycznym, które przypuszczaalnie skutkuje zredukowanym pobudzeniem neuronalnym oraz wzrostem progu motorycznego kory dla stymulacji elektrycznej.

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

#### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:  
aniMedica Polska Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia