

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Epityl 60 mg gearomatiseerde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 60 mg

Witte, ronde tablet met kruisvormige breukstreep aan een zijde.
De tabletten kunnen worden gedeeld in twee of vier gelijke delen.

3. Doeldiersoort

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Preventie van aanvallen door gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leverfunctiestoornis.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- of cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 6 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor andere barbituraten of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De beslissing om een anti-epileptische behandeling te beginnen met fenobarbital moet worden geëvalueerd per individueel geval en hangt af van het aantal, de frequentie, de duur en de ernst van de aanvallen bij honden. Sommige honden zijn vrij van epileptische aanvallen tijdens de behandeling, maar sommige honden vertonen alleen een vermindering van aanvallen en sommige honden worden beschouwd als non-responders.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met een lever- en nierfunctiestoornis, hypovolemie, anemie en aandoeningen van hart en luchtwegen. De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd of uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken. Monitoring van leverwaarden wordt aanbevolen in geval van een langdurige therapie.

Het wordt aanbevolen de klinische pathologie van de patiënt 2-3 weken na aanvang van de behandeling te beoordelen en daarna elke 4-6 maanden, bijv. door meting van leverenzymen en serum galzuren.

Het is van belang te weten dat de effecten van hypoxie enz. een verhoging van leverenzymen veroorzaken na een epileptische aanval.

Fenobarbital kan de activiteit van serum alkalische fosfatase en transaminasen verhogen. Deze kunnen wijzen op niet-pathologische veranderingen, maar ook op hepatotoxiciteit. Leverfunctie onderzoeken worden aanbevolen. Verhoogde leverenzymwaarden vereisen niet altijd een dosisverlaging van fenobarbital indien het serum galzuur binnen de normale waarden ligt.

Bij gestabiliseerde epilepsiepatiënten wordt het niet aanbevolen om over te gaan van een ander fenobarbital bevattend geneesmiddel naar dit diergeneesmiddel. Echter, als dit niet kan worden vermeden, dienen extra voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Dit betekent een frequentere bemonstering van de plasmaconcentratie om te zorgen dat therapeutische niveaus worden gehandhaafd. Controle op toegenomen bijwerkingen en hepatische aandoeningen moet vaker worden uitgevoerd tot stabilisatie is bevestigd. Het staken of overgang vanuit andere soorten van anti-epileptische therapie moet geleidelijk gebeuren om te voorkomen dat een toename van de frequentie van aanvallen optreedt.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Om accidentele inname te voorkomen, de tabletten buiten het bereik van dieren bewaren.

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. Wees uiterst voorzichtig dat kinderen niet in contact komen met het diergeneesmiddel.
- 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 en langdurig huidcontact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Bewaar dit diergeneesmiddel in de originele verpakking om accidentele inname te voorkomen.
- Het is aanbevolen om tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel wegwerphandschoenen te dragen om huidcontact te beperken.
- In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en wijs de medische dienst op barbituraatvergiftiging; toon de bijsluiter of het etiket aan de arts. Indien mogelijk moet de arts worden geïnformeerd over het tijdstip van inname en de ingenomen hoeveelheid, omdat deze informatie kan helpen een gepaste behandeling toe te passen.
- Elke keer dat een ongebruikt deel van de tablet wordt bewaard tot het volgende gebruik, dient dit terug in de geopende blisterverpakking en in de kartonnen doos geplaatst te worden.
- Was uw handen grondig na gebruik.

Dracht en lactatie:

Fenobarbital passeert de placentabarière en bij hogere doseringen kunnen (reversibele) ontweningsverschijnselen bij pasgeboren dieren niet worden uitgesloten. Uit studies bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op een werking van fenobarbital tijdens de prenatale groei, vooral met betrekking tot de seksuele ontwikkeling. Neonatale bloedingsneigingen zijn in verband gebracht met behandeling met fenobarbital tijdens de dracht. Toediening van vitamine K aan het moederdier gedurende 10 dagen vóór de partus kan helpen om deze effecten op de foetus te minimaliseren.

De veiligheid van het product is niet bewezen tijdens de dracht bij honden. De voordelen van de behandeling kunnen groter zijn dan de potentiële risico's van epileptische aanvallen op de foetus (hypoxie en acidose). Daarom wordt stopzetting van de behandeling met anti-epileptica in geval van dracht niet aanbevolen; de dosis moet echter zo laag mogelijk zijn.

Fenobarbital wordt uitgescheiden in kleine hoeveelheden in de moedermelk en tijdens zogen moeten pups zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste sedatieve effecten. Vroeg spenen is een optie. Als somnolentie/sedatieve effecten (die het zuigen zouden kunnen verstoren) zich voordoen tijdens het zogen van de pasgeborenen, dient een kunstmatige zuigmethode te worden gekozen. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenobarbital kan potentieel de therapeutische niveaus van een breed scala aan geneesmiddelen verlagen vanwege het inducerende effect op leverenzymen.

Een therapeutische dosis fenobarbital voor antiepileptische behandeling kan plasma eiwitten aanzienlijk induceren (zoals α 1zuur glycoproteïne, AGP), welke binden aan geneesmiddelen. Fenobarbital kan de activiteit van sommige geneesmiddelen verminderen door het metabolisme te verhogen door inductie van enzymen in levermicrosomen. Daarom moet speciale aandacht worden geschonken aan de farmacokinetiek en dosering van geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend. De plasmaconcentratie van een aantal geneesmiddelen daalt in het geval van gelijktijdige toediening van fenobarbital.

Cimetidine en ketoconazol zijn remmers van hepatische enzymen: gelijktijdig gebruik met fenobarbital kan leiden tot een verhoging van de serumconcentratie aan fenobarbital. Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

Gelijktijdig gebruik met kaliumbromide verhoogt het risico op pancreatitis.

Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen met een centraal depressieve werking kan het effect van fenobarbital verhogen.

Gebruik van fenobarbital tabletten in combinatie met primidon wordt niet aanbevolen, aangezien primidon voornamelijk wordt gemetaboliseerd tot fenobarbital.

Overdosering:

Toxiciteit kan optreden bij doses hoger dan 20 mg/kg/dag of wanneer de serum fenobarbitalspiegel boven 45 microgram/ml stijgt.

Symptomen van overdosering zijn:

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

Verwijder het ingeslikte diergeneesmiddel uit de maag in geval van overdosering, bijvoorbeeld door te spoelen. Geactiveerde kool kan worden gegeven. Geef de noodzakelijke respiratoire en cardiovasculaire ondersteuning.

Er is geen specifiek antidotum, maar CZS stimulerende middelen (zoals Doxapram) kunnen het ademhalingscentrum stimuleren. Geef zuurstof ondersteuning.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Ataxie (incoördinatie) en sedatie ¹ Paradoxe hyperexcitatie (ongewoon prikkelbaar) ² Polyurie (meer plassen), polydipsie (meer drinken) en polyfagie (meer eten) ³
---	--

	Hepatotoxiciteit ⁴ Pancytopenie en/of neutropenie ⁵ Laag vrij thyroxine (FT4) of laag thyroxine (T4) ⁶
--	---

¹: Bij aanvang van de therapie kunnen deze effecten optreden, maar ze zijn meestal tijdelijk en verdwijnen in de meeste, maar niet alle, patiënten in de loop van de behandeling. Sedatie en ataxie worden vaak een ernstige zorg wanneer serum niveaus het hogere deel van het therapeutisch bereik bereiken.

²: Sommige dieren kunnen een paradoxale hyperexcitatie vertonen, met name na het starten van de eerste behandeling. Aangezien deze hyperexcitatie niet gekoppeld is aan overdosering, is er geen verlaging van de dosering nodig.

³: Deze effecten kunnen optreden bij gemiddelde of hogere therapeutische werkzame serumconcentraties; deze effecten kunnen worden verminderd door de inname van voedsel te beperken.

⁴: Hoge plasmaconcentraties kunnen worden geassocieerd met hepatotoxiciteit.

⁵: Fenobarbital kan schadelijke effecten hebben op stamcellen uit het beenmerg. Gevolgen zijn immunotoxische pancytopenie en/of neutropenie. Deze reacties verdwijnen na het staken van de behandeling.

⁶: Het behandelen van honden met fenobarbital kan hun TT4 of FT4 niveau in serum laten dalen, hoewel dit geen indicatie hoeft te zijn van hypothyreoïdie. Behandeling met een schildklierhormoonvervanger dient uitsluitend te worden gestart als er klinische tekenen van de aandoening aanwezig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

De vereiste dosering zal tot op zekere hoogte verschillen tussen individuen en volgens de aard en ernst van de aandoening.

Tabletten moeten elke dag op hetzelfde tijdstip worden gegeven en moeten op consistente wijze worden gecoördineerd met de voedingstijden om het succes van de behandeling te optimaliseren.

Honden moeten oraal worden gedoseerd, te beginnen met een dosis van 2-5 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De dosis dient te worden verdeeld en tweemaal per dag te worden toegediend.

Steady-state serumconcentraties worden pas bereikt tot 1-2 weken nadat de behandeling is gestart. Het volledige effect van de medicatie is de eerste twee weken niet zichtbaar en doses moeten niet worden verhoogd gedurende deze periode.

Als de epileptische aanvallen niet onder controle kunnen worden gebracht, kan de dosis per keer worden verhoogd met 20%, met bijbehorende monitoring van serum fenobarbital. De fenobarbital serumconcentratie kan worden gecontroleerd nadat een steady-state is bereikt en als dit minder is dan 15 µg/ml kan de dosis worden aangepast. Als epileptische aanvallen zich opnieuw voordoen kan de

dosis worden verhoogd tot een maximale serumconcentratie van 45 µg/ml. Hoge plasmaconcentraties kunnen worden geassocieerd met hepatotoxiciteit. Bloedmonsters kunnen op hetzelfde tijdstip worden genomen, bij voorkeur bij dalniveaus, zodat de fenobarbital plasmaconcentratie kan worden bepaald, kort voordat de volgende dosis fenobarbital wordt toegediend.

Plasmaconcentraties dienen te worden geïnterpreteerd in samenhang met de geobserveerde respons op de therapie en een volledige klinische evaluatie inclusief het monitoren van toxische effecten bij elk dier.

Klinische gegevens suggereren dat er aanzienlijke variatie in de plasmaconcentraties van fenobarbital kan worden waargenomen worden in sommige dieren. Deze variatie kan leiden tot een dier met een dal plasmaconcentratie fenobarbital lager dan het normale minimum therapeutisch niveau en een piek plasmaconcentratie van bijna het maximale niveau.

Als de aanvallen bij deze dieren onvoldoende onder controle zijn, dient men op te letten bij het verhogen van de dosis aangezien toxische niveaus bereikt of overschreden kunnen worden. Piek en dal plasmaconcentraties van fenobarbital moeten mogelijk gemeten worden bij deze dieren (piek plasmaconcentraties worden bereikt binnen ongeveer 3 uur na toediening).

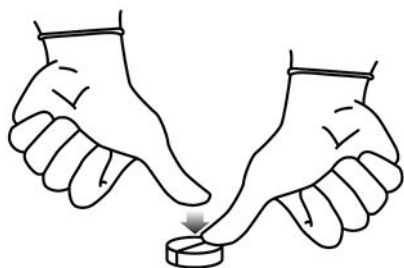
Als de aanvallen niet voldoende onder controle zijn en als de maximale plasmaconcentratie van fenobarbital ongeveer 40 µg/ml is, dan moet de diagnose worden herzien en/of een tweede antiepilepticum (zoals bromiden) moet worden toegevoegd aan het behandelingsprotocol.

Tabletten kunnen gedeeld worden in gelijke helften of kwarten om een nauwkeurige dosering te verkrijgen.

Om een tablet met een kruisvormige breukstreep in vieren te breken, de tablet op een vlakke ondergrond plaatsen met de kruisvormige breukstreep naar boven en met uw duim op het midden drukken.



Om een tablet in twee helften te breken, de tablet op een vlakke ondergrond plaatsen met de breukstreep naar boven, de ene helft van de tablet vasthouden en de andere helft naar beneden drukken.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Steady-state serumconcentraties worden pas bereikt tot 1-2 weken nadat de behandeling is gestart. Het volledige effect van de medicatie is de eerste twee weken niet zichtbaar en doses moeten niet worden verhoogd gedurende deze periode.

Als de epileptische aanvallen niet onder controle kunnen worden gebracht, kan de dosering per keer worden verhoogd met 20%, met bijbehorende monitoring van serum fenobarbital. De fenobarbital serumconcentratie kan worden gecontroleerd nadat een steady-state is bereikt, en als dit minder is dan 15 µg/ml kan de dosis worden aangepast. Als epileptische aanvallen zich opnieuw voordoen kan de dosis worden verhoogd tot een maximale serumconcentratie van 45 µg/ml.

Hoge plasmaconcentraties kunnen worden geassocieerd met hepatotoxiciteit. Bloedmonsters moeten op hetzelfde tijdstip worden genomen, bij voorkeur bij dalniveaus, zodat de fenobarbital plasmaconcentratie kan worden bepaald, kort voordat de volgende dosis fenobarbital wordt toegediend. Het staken of overgang vanuit andere soorten van anti-epileptische therapie moet geleidelijk gebeuren om te voorkomen dat een toename van de frequentie van aanvallen optreedt.

10. Wachtijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 2 dagen. Gedeelde tabletten moeten in de originele verpakking bewaard worden. Een verdeelde tabletportie die na 2 dagen overblijft, moeten worden weggegooid.

Bewaar de blister in de kartonnen verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V522000 (Blister)

BE-V522017 (Container)

Blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) met 10 tabletten in doosjes van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 en 1000 tabletten.

Duma verpakkingen (witte HDPE-containers met een polypropyleen kindveilige sluiting): bevatten 100 of 500 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Fendigo nv/sa

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

BE-1160 Brussels

Tel: (+)32(0) 474 97 09 88

E-mail: phv@fendigo.com

17. Overige informatie