# A. BIJSLUITER

# BIJSLUITER

## 1. Naam van het diergeneesmiddel

Phenoleptil 100 mg tabletten voor honden

## 2. Samenstelling

Iedere tablet bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**
Fenobarbital 100 mg

Witte tot bijna witte, ronde, convexe tablet met bruine spikkeltjes en een kruisvormige breukstreep aan één zijde (diameter 13 mm).
De tabletten kunnen worden gedeeld in twee of vier gelijke delen.

## 3. Doeldiersoort(en)

Honden.

## 4. Indicaties voor gebruik

Preventie van aanvallen door gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

## 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere barbituraten of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een ernstige verminderde leverfunctie.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige renale of cardiovasculaire aandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren met minder dan 10 kg lichaamsgewicht.

## 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
De beslissing om te beginnen met anti-epileptische therapie met fenobarbital dient voor ieder geval apart te worden geëvalueerd en is afhankelijk van aantal, frequentie, duur en ernst van de aanvallen bij honden.
Algemene aanbevelingen om te beginnen met therapie zijn onder andere het optreden van een enkele aanval vaker dan eens per 4-6 weken, clusteractiviteit van aanvallen (meer dan één aanval per 24 uur) of status epilepticus, ongeacht de frequentie.
Sommige honden vertonen geen epileptische aanvallen tijdens de behandeling, maar sommige honden laten enkel een afname van aanvallen zien. Sommige honden reageren niet.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden bij dieren met verminderde lever- of nierfunctie, hypovolemie, anemie en hart- of ademhalingsstoornissen.
Voor aanvang van de behandeling dienen de leverwaarden te worden gemonitord.

De kans of hepatotoxische bijwerkingen kan worden verkleind of uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosis te geven. Het monitoren van leverwaarden wordt aanbevolen in het geval van langdurige therapie.
Het wordt aanbevolen om de klinische pathologie van de patiënt 2-3 weken na aanvang met de therapie te beoordelen en daarna iedere 4-6 maanden, bijvoorbeeld door het bepalen van leverenzymen en galzuren in serum. Het is van belang om te weten dat door effecten van hypoxie de concentraties van leverenzymen na een aanval verhoogd zijn.
Fenobarbital kan de serum activiteit van alkaline fosfatase en transaminases verhogen. Dit kan wijzen op niet-pathologische veranderingen, maar kunnen ook duiden op hepatotoxiciteit, waardoor leverfunctietests zijn aanbevolen. Verhoogde waarden van leverenzymen vereisen niet altijd een verlaging van de dosis van fenobarbital indien de serum galzuren binnen de normale range liggen.
Aangezien er geïsoleerde rapporten bekend zijn waarin hepatotoxiciteit is geassocieerd met anticonvulsieve therapie, wordt het aanbevolen om:
1. leverfunctie te evalueren voor aanvang van de therapie (bv. bepalen van serum galzuren)
2. therapeutische fenobarbital serumconcentraties te monitoren om de laagst mogelijke effectieve dosis te kunnen toedienen. Normaliter zijn concentraties van 15-45µg/ml effectief om epilepsie onder controle te houden.
3. de leverfunctie regelmatig (elke 6 tot 12 maanden) te herevalueren.
4. de aanvalsactiviteit regelmatig te herevalueren.

De tabletten zijn voorzien van een aroma. Bewaar de tabletten buiten bereik van dieren, om ongewenste ingestie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:Barbituraten kunnen overgevoeligheid veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor barbituraten dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Dien het diergeneesmiddel voorzichtig toe. Het wordt aanbevolen om wegwerphandschoenen te dragen tijdens toediening, om huidcontact te voorkomen. Handen goed wassen na gebruik.
Accidentele inname kan intoxicatie veroorzaken en kan dodelijk zijn, in het bijzonder voor kinderen. Wees er extra op attent dat kinderen niet in contact komen met het product. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, worden gewezen op een vergiftiging met barbituraten en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Indien mogelijk dient de arts te worden geïnformeerd over het tijdstip van inname en de ingenomen hoeveelheid, aangezien deze informatie kan helpen verzekeren dat de juiste behandeling wordt gegeven.
Fenobarbital is teratogeen en kan toxisch zijn voor ongeboren kinderen en zuigelingen; het kan het brein in ontwikkeling beïnvloeden en leiden tot cognitieve afwijkingen. Fenobarbital wordt in de moedermelk uitgescheiden. Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en vrouwen die borstvoeding geven dienen accidentele ingestie of langdurig huidcontact met het product te vermijden.
Bewaar dit diergeneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking om accidentele ingestie te voorkomen.Telkens wanneer een ongebruikt tabletdeel wordt bewaard dient het in de open blisterruimte te worden bewaard, en de blister in de kartonnen omdoos te worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing

Overige voorzorgsmaatregelen:
Niet van toepassing

Dracht:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
Studies bij laboratoriumdieren duiden op een effect van fenobarbital op de prenatale groei, met name blijvende veranderingen in de neurologische en seksuele ontwikkeling. Neonatale bloedingsneiging zijn geassocieerd met behandeling met fenobarbital tijdens de dracht. Maternale epilepsie kan een aanvullende risicofactor vormen voor verminderde foetale ontwikkeling. Daarom dient dracht zoveel mogelijk te worden voorkomen bij honden met epilepsie. In het geval van dracht dient het risico dat de medicatie een verhoging in het aantal congenitale afwijkingen kan veroorzaken te worden afgewogen

tegen het risico van het staken van de therapie tijdens de dracht. Het staken van de therapie wordt ontraden, echter dient wel de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden.
Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen kunnen (reversibele) onttrekkingsverschijnselen bij pasgeborenen niet worden uitgesloten.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij honden.

Lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Fenobarbital gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk en bij zogen dienen de pups gecontroleerd te worden op ongewenste sedatieve effecten. Vroeger spenen kan een optie zijn. Indien slaperigheid of sedatieve effecten (die zogen kunnen bemoeilijken) optreden bij pasgeborenen dient een alternatieve zoogmethode 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 van fenobarbital als anti-epileptische therapie kan significant plasma-eiwitten induceren (zoals α1acid glycoprotein, AGP), die geneesmiddelen binden. Daarom is speciale aandacht geboden voor de farmacokinetiek en doseringen van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen.
De plasmaconcentratie van ciclosporine, schildklierhormonen en theophylline neemt af in het geval van gelijktijdige toediening van fenobarbital. De effectiviteit van deze stoffen neemt ook af.
Cimetidine en ketoconazol zijn remmers van leverenzymen: gelijktijdig gebruik met fenobarbital kan een toename van de serumconcentraties van fenobarbital veroorzaken.
Gelijktijdig gebruik met kaliumbromide verhoogt het risico op pancreatitis.
Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die een centraal depressief effect hebben, zoals narcotische analgetica, morfinederivaten, fenothiazines, antihistamines, clomipramide en chlooramfenicol, kan het effect van fenobarbital vergroten.
Fenobarbital kan het metabolisme van anti-epileptica, chlooramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, beta-blokkers en metronidazol versterken en daardoor het effect van deze middelen doen afnemen.
De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.
Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.
De volgende geneesmiddelen kunnen de convulsiegrens verlagen: quinolonen, hoge doseringen van β-lactam antibiotica, theophylline, aminophylline, ciclosporine en propofol, bijvoorbeeld.
Geneesmiddelen die de convulsiegrens veranderen dienen alleen te worden gebruikt indien echt nodig en wanneer geen veiliger alternatief beschikbaar is.
Gelijktijdig gebruik van fenobarbitaltabletten met primidon wordt niet aanbevolen, aangezien primidon voornamelijk wordt gemetaboliseerd naar fenobarbital.

Overdosering:
Symptomen van overdosering zijn:
- depressie van het centrale zenuwstelsel met symptomen variërend van slaap tot coma.
- ademhalingsproblemen.
- Cardiovasculaire problemen, hypotensie en shock, leidend tot nierfalen en dood.

In het geval van overdosering moet het ingeslikte diergeneesmiddel worden verwijderd uit de maag en moet er ademhalings- en cardiovasculaire ondersteuning gegeven worden.
Het belangrijkste doel is een intensieve symptomatische en ondersteunende therapie, waarbij in het bijzonder aandacht wordt geschonken aan het in stand houden van cardiovasculaire, respiratoire en renale functies en aan het in stand houden van de elektrolytenbalans.
Er is geen specifiek antidotum, maar stoffen die het centraal zenuwstelsel stimuleren (zoals doxapram) kunnen het ademhalingscentrum stimuleren.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

## 7. Bijwerkingen

Honden:

| | |
|---|---|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | ataxie (ongecoördineerde bewegingen) [a,d], duizeligheid [a]<br>loomheid [a] |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | slaperigheid – neurologische stoornis [a], sedatie [d]<br>hyperexcitatie [b]<br>polyurie (toename in urine) [c]<br>polydipsie (toename van dorst) [c], polyfagie (toename van eetlust) [c]<br>hepatotoxiciteit [e]<br>pancytopenie [f,g], neutropenie [g], laag thyroxine [h] |

[a] Bij aanvang van de therapie. Deze effecten zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen bij de meeste, maar niet alle patiënten na voortdurende toediening.
[b] Paradoxaal, voornamelijk na de eerste aanvang van de therapie. Omdat deze hyperexcitatie geen verband houdt met overdosering is een verlaging van de dosis niet nodig.
[c] Bij gemiddelde of hoge therapeutische actieve serumspiegels optreden; deze effecten kunnen worden verminderd door de inname van zowel voedsel en water te verminderen.
[d] Worden vaak een grote zorg wanneer de serumspiegels de bovengrenzen van het therapeutische bereik naderen.
[e] Geassocieerd met hoge plasmaconcentraties.
[f] Immunotoxisch.
[g] Gevolg van schadelijke effecten van fenobarbital op stamcellen in het beenmerg. Deze reacties verdwijnen na het stoppen met de behandeling.
[h] Hoeft geen aanwijzing voor hypothyreoïdie te zijn. Behandeling met vervangend schildklierhormoon dient alleen te worden gestart als er klinische verschijnselen van de ziekte zijn.

Indien bijwerkingen ernstig zijn wordt een verlaging van de toegediende dosis fenobarbital aanbevolen.
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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

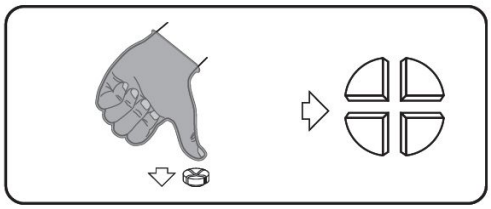
## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:
De aanbevolen startdosering bedraagt tweemaal daags 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht.
Tabletten dienen iedere dag op hetzelfde tijdstip te worden gegeven om een succesvolle therapie te bewerkstelligen.
Eventuele aanpassingen van deze dosis dienen te worden gemaakt aan de hand van klinische effectiviteit, bloedspiegels en het optreden van bijwerkingen. De benodigde dosis kan tot op zekere hoogte verschillen tussen verschillende individuen, en volgens de aard en ernst van de aandoening. Zie ook de rubriek ‘Speciale waarschuwingen’.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De kruisvormige breukstreep aan één zijde van de tablet maakt een verdeling in twee (elk 50 mg fenobarbital) of vier (elke 25 mg fenobarbital) gelijke delen mogelijk.



- Plaats de tablet met de ronde zijde naar beneden op een plat oppervlak
- Breek de tablet in vier gelijke delen door er boven op te drukken met duim of vinger.

Zodra een steady-state concentratie is bereikt dienen de serum fenobarbitalconcentraties bepaald te worden. Bloedmonsters moeten op hetzelfde tijdstip worden genomen om ervoor te zorgen dat de fenobarbitalconcentraties bij voorkeur worden bepaald als ze zo laag mogelijk zijn, vlak voordat de volgende toediening plaats zal vinden. De ideale therapeutische range voor de serum fenobarbitalconcentratie ligt tussen 15 en 40 µg/ml. Indien de serum fenobarbitalconcentratie lager is dan 15 µg/ml of indien de aanvallen niet voldoende onder controle zijn kan de dosis worden verhoogd met 20% per keer, waarbij de serum fenobarbitalconcentraties dienen te worden gemonitord tot een maximum van 45 µg/ml. De uiteindelijke dosis kan aanzienlijk variëren (uiteenlopend van 1 mg tot 15 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags) door verschillen in fenobarbitaluitscheiding en verschillen in gevoeligheid tussen patiënten.
Indien de aanvallen niet voldoende worden gecontroleerd en de maximale concentratie ongeveer 40 µg/ml is dient de diagnose te worden heroverwogen en/of een tweede anti-epileptische diergeneesmiddel (zoals bromides) te worden toegevoegd aan de behandeling.
In gestabiliseerde epileptische patiënten wordt het niet aanbevolen om op deze tabletformulering over te stappen van andere fenobarbitalformuleringen. Echter, indien dit niet kan worden vermeden is extra voorzichtigheid geboden. Er dient te worden gepoogd om een dosis die zo identiek mogelijk is aan de eerdere formulering te bereiken, waarbij rekening moet gehouden worden met huidige metingen van de plasmaconcentratie. Er dient regelmatiger te worden gemonitord op sterkere bijwerkingen en leverfalen tot er sprake is van stabilisatie. De stabilisatieprotocollen zoals gebruikt bij een nieuwe therapie dienen te worden gevolgd.
Het stoppen met fenobarbital, of de overgang van of naar andere anti-epileptische behandelingswijzen dient stapsgewijs te gebeuren om een toename in de frequentie van aanvallen te voorkomen.

## 10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de blisterstrips in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaar gedeelde tabletten in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 48 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister of 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.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn.Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V437281 (aluminium/PVC)
BE-V661367 (aluminium/PVC/PE/PVdC)

100 tabletten in een kartonnen doos met 10 aluminium/PVC blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.
100 tabletten in een kartonnen doos met 10 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.
500 tabletten in een kartonnen doos met 50 aluminium/PVC blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.
500 tabletten in een kartonnen doos met 50 aluminium/PVC/PE/PVdC blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.

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

## 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
[Bedrijfslogo]

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

Nederland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

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.

## 17. Overige informatie