

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenoleptil 12,5 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Phenobarbital 12,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hähnchen-Aroma
Hefe-Trockenextrakt
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette mit brauner Sprengelung und einseitiger Kerbe (Durchmesser 6 mm). Die Tabletten können nicht geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Prävention von Krämpfen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Barbiturate oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nieren- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Hunden, deren Körpergewicht weniger als 5 kg beträgt.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Entscheidung, eine antiepileptische medikamentöse Behandlung mit Phenobarbital zu beginnen, muss für jeden Einzelfall unter Berücksichtigung der Anzahl, Häufigkeit, Dauer und Schwere der Krampfanfälle bei Hunden gründlich abgewogen werden.

Allgemein wird der Beginn einer Behandlung bei Krämpfen, die häufiger als einmal alle 4–6 Wochen auftreten, bei einer Häufung der epileptischen Anfälle („Cluster“, mehr als ein Krampfanfall innerhalb von 24 h) oder bei Status epilepticus unabhängig von der Anfallshäufigkeit empfohlen.

Für eine erfolgreiche Therapie müssen die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit verabreicht werden.

Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen Art der antiepileptischen Therapie muss allmählich erfolgen, um eine Zunahme der Häufigkeit der Krampfanfälle zu vermeiden.

Einige Hunde sind unter der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, andere zeigen jedoch nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Hunde gelten als Non-Responder.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Diese Tabletten dürfen nicht geteilt werden. Die Dosen für kleinere Hunde lassen sich nicht entsprechend dem empfohlenen 20%-Schema anpassen, daher müssen diese Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Siehe auch Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“.

Vorsicht ist geboten bei Tieren mit beeinträchtigter Leber- und Nierenfunktion, Hypovolämie, Anämie und Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankung.

Das Risiko für hepatotoxische Nebenwirkungen kann durch Anwendung der kleinstmöglichen wirksamen Dosis vermindert oder verzögert werden. Für den Fall einer Langzeittherapie wird die Überwachung der Leberparameter empfohlen.

Es wird empfohlen, Blutuntersuchungen 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate durchzuführen, z. B. Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Es ist zu beachten, dass die Auswirkungen der Hypoxie usw. nach einem Krampfanfall zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte führen.

Phenobarbital kann die Aktivität der alkalischen Phosphatase und der Transaminasen im Serum erhöhen. Hierbei kann es sich um nicht-pathologische Veränderungen, aber auch um Anzeichen einer Hepatotoxizität handeln. Bei vermuteter Hepatotoxizität werden daher Leberfunktionstests empfohlen. Erhöhte Leberenzymwerte erfordern keine Dosisverringerung von Phenobarbital, wenn die Gallensäuren im Serum im Normbereich liegen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Die Tabletten für Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zu verabreichen. Es wird empfohlen, während der Anwendung des Tierarzneimittels Einweghandschuhe zu tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen führen, die besonders bei Kindern tödlich sein können. Achten Sie äußerst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht in Kontakt mit dem Tierarzneimittel kommen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, das medizinische Personal auf die Barbituratvergiftung hinzuweisen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Falls möglich, sollte der Arzt über den Zeitpunkt und die Einnahmemenge informiert werden, da diese Informationen hilfreich sein können, eine angemessene Behandlung sicherzustellen.

Phenobarbital ist teratogen und kann für Ungeborene und Kinder, die gestillt werden, toxisch sein; es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, Frauen in gebärfähigem Alter sowie stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme und längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist in seiner Originalverpackung aufzubewahren, um die versehentliche Einnahme zu vermeiden. Werden nicht verwendete Tablettenteile bis zur nächsten Anwendung

aufbewahrt, so sollten sie in die geöffnete Blistermulde und dann in die Faltschachtel zurückgelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie ^{a,d} , Schwindel ^a Lethargie ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schläfrigkeit – Neurologische Störung ^a , Sedierung ^d Übererregbarkeit ^b Polyurie ^c Polydipsie ^c , Polyphagie ^c Hepatische Toxikose ^e Panzytopenie ^{f,g} , Neutropenie ^g , vermindertes Thyroxin ^h

^a Zu Beginn der Therapie. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise vorübergehend und klingen bei den meisten, jedoch nicht bei allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf ab.

^b Paradox, insbesondere unmittelbar nach Therapiebeginn. Da diese Übererregbarkeit jedoch nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss keine Dosisverringerung erfolgen.

^c Bei mittleren oder höheren Wirkstoffkonzentrationen im Serum; diese Effekte lassen sich durch Limitierung der Futter- und Wasseraufnahme abmildern.

^d Wird häufig zu einem ernsteren Problem, wenn die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs erreichen.

^e In Zusammenhang mit hohen Plasmakonzentrationen.

^f Immunotoxisch.

^g Folgen der schädlichen Wirkungen von Phenobarbital auf die Stammzellen des Knochenmarks. Diese Reaktionen klingen nach Absetzen der Behandlung ab.

^h Dies ist unter Umständen kein Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte erst begonnen werden, wenn klinische Symptome der Krankheit auftreten.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis Phenobarbital empfohlen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke. In höherer Dosierung können (reversible) Entzugssymptome bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Untersuchungen an Labortieren erbrachten Hinweise auf eine Wirkung von Phenobarbital auf das pränatale Wachstum, insbesondere in Bezug auf die sexuelle Entwicklung. Außerdem wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden. Die Verabreichung von Vitamin K an das Muttertier über einen Zeitraum von 10 Tagen vor der Geburt kann dazu beitragen, diese Effekte auf den Fetus abzumildern.

Der Nutzen einer Behandlung übersteigt unter Umständen die mit epileptischen Anfällen verbundenen möglichen Risiken für den Fetus (Hypoxie und Azidose). Aus diesem Grund wird die Beendigung der antiepileptischen Behandlung im Falle einer Trächtigkeit nicht empfohlen; es sollte jedoch die kleinstmögliche Dosis zum Einsatz kommen.

Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Während der Laktationsphase müssen die Welpen daher sorgfältig auf unerwünschte sedierende Wirkungen hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung kann eine mögliche Option darstellen. Wenn bei gesäugten Welpen Somnolenz/sedierende Wirkungen (die den Säugevorgang beeinträchtigen können) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethodik gewählt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis bei antiepileptischer Therapie kann zu einer erheblichen Induktion von Plasmaproteinen (wie α_1 -saures Glykoprotein, AGP) führen, die Arzneimittel binden. Daher muss besonders auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln geachtet werden.

Die Plasmakonzentrationen von Cyclosporin, Schilddrüsenhormonen und Theophyllin sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital erniedrigt. Die Wirksamkeit dieser Substanzen ist dadurch ebenfalls vermindert.

Cimetidin und Ketoconazol sind Inhibitoren von Leberenzymen: die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann eine Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital auslösen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko für eine Pankreatitis.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die zentral antidepressiv wirken, wie narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazin, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol, kann die Wirkung von Phenobarbital vermindern.

Phenobarbital kann die Metabolisierung von Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroiden, Doxycyclin, Beta-Blockern und Metronidazol beschleunigen und somit deren Wirkung vermindern. Die Zuverlässigkeit oraler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.

Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

Folgende Arzneimittel können beispielsweise die Krampfschwelle herabsetzen: Chinolone, hochdosierte β -Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Cyclosporin und Propofol. Medikamente, die die Krampfschwelle verändern können, dürfen nur im echten Bedarfsfall angewendet werden, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht zweimal täglich. Für eine erfolgreiche Therapie müssen die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit verabreicht werden. Anpassungen dieser Dosis müssen auf der Grundlage der klinischen Wirksamkeit, der Blutspiegel und des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen erfolgen. Siehe dazu auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Die Serumkonzentration von Phenobarbital soll bestimmt werden, wenn ein Fließgleichgewicht (steady state) erreicht ist. Der ideale therapeutische Bereich für die Serumkonzentration von Phenobarbital liegt zwischen 15 und 40 µg/ml. Wenn die Serumkonzentration von Phenobarbital unter 15 µg/ml beträgt oder die Krämpfe sich nicht beherrschen lassen, kann die Dosis unter begleitender Überwachung der Phenobarbital-Serumspiegel schrittweise um jeweils 20% erhöht werden, bis eine maximale Serumkonzentration von 45 µg/ml erreicht ist. Die endgültigen Dosierungen können sich aufgrund von Unterschieden bezüglich der Phenobarbital-Ausscheidung und der individuellen Empfindlichkeit zwischen den Patienten erheblich unterscheiden (Spannbreite von 1 mg bis 15 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich).

Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend beherrschen lassen und die Serumkonzentration etwa 40 µg/ml beträgt, muss die Diagnose überprüft und/oder das Therapieschema durch ein zweites antiepileptisches Tierarzneimittel (wie Bromid) ergänzt werden.

Für stabilisierte epileptische Patienten ist die Umstellung von einer anderen Darreichungsform von Phenobarbital auf diese Tablettenformulierung nicht zu empfehlen. Ist die Umstellung jedoch unvermeidbar, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es wird empfohlen, eine mit der vorigen Darreichungsform möglichst vergleichbare Dosierung zu erzielen. Dabei sind die aktuellen Plasmakonzentrationen zu berücksichtigen. Bis zur bestätigten Stabilisierung sollte eine regelmäßige Überwachung im Hinblick auf Leberfunktionsstörungen erfolgen.

Überwachungsprotokolle bis zur Stabilisierung wie bei Beginn einer Behandlung sollten eingehalten werden. Das Absetzen der Therapie mit Phenobarbital-Formulierungen muss ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Häufigkeit der Krampfanfälle zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome einer Überdosierung sind:

- Depression des zentralen Nervensystems, welche sich in Symptomen äußert, die von Schlaf bis Koma reichen können
- Probleme mit der Atmung,
- kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zu Nierenversagen und zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung das eingenommene Tierarzneimittel aus dem Magen entfernen, beispielsweise mittels Magenspülung. Es kann Aktivkohle verabreicht werden. Die Atmung ist zu unterstützen.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, doch kann das Atemzentrum möglicherweise mit Hilfe von ZNS-Stimulanzien (z. B. Doxapram) stimuliert werden. Es sollte Sauerstoff gegeben werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN03AA02

4.2 Pharmakodynamik

Die antiepileptischen Wirkungen von Phenobarbital sind wahrscheinlich das Resultat mindestens zweier Mechanismen, einer verminderten monosynaptischen Transmission, die vermutlich eine verringerte neuronale Erregbarkeit zur Folge hat, und einem Anstieg der elektrischen Stimulationsschwelle des Motorkortex.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Phenobarbital an Hunde wird das Arzneimittel rasch resorbiert. Die höchste Plasmakonzentration wird innerhalb von 4–8 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit liegt zwischen 86%–96%, das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 0,75 l/kg und eine Steady-State-Serumkonzentration wird 2–3 Wochen nach Therapiebeginn erreicht.

Etwa 45% der Plasmakonzentration liegt an Protein gebunden vor. Die Metabolisierung erfolgt über die aromatische Hydroxylierung der Phenylgruppe in der para-Position (p-Hydroxyphenobarbital). Rund 25% des Arzneimittels werden unverändert im Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeiten weisen erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Individuen auf und reichen von ca. 40–90 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/PVC-Blisterpackung mit 10 Tabletten, verpackt in Faltschachteln mit 5, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen.

Aluminium/PVC/PE/PVdC -Blisterpackung mit 10 Tabletten, verpackt in Faltschachteln mit 5, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401259.00.00

AT: 8-00986

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 07.11.2009 AT: 25.08.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phenoleptil 12,5 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 12,5 mg Phenobarbital.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Tabletten
100 Tabletten
250 Tabletten
500 Tabletten
1000 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

[Logo des Unternehmens]

Dechra Regulatory B.V.

DE: Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401259.00.00
AT: Z. Nr.: 8-00986

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**BLISTERPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phenoleptil

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

12,5 mg Phenobarbital/Tablette.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phenoleptil 12,5 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 12,5 mg

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette mit brauner Sprengelung und einseitiger Kerbe (Durchmesser 6 mm). Die Tabletten können nicht geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Prävention von Krämpfen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Barbiturate oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nieren- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Hunden, deren Körpergewicht weniger als 5 kg beträgt.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Entscheidung, eine antiepileptische medikamentöse Behandlung mit Phenobarbital zu beginnen, muss für jeden Einzelfall unter Berücksichtigung der Anzahl, Häufigkeit, Dauer und Schwere der Krampfanfälle bei Hunden gründlich abgewogen werden.

Allgemein wird der Beginn einer Behandlung bei Krämpfen, die häufiger als einmal alle 4–6 Wochen auftreten, bei einer Häufung der epileptischen Anfälle („Cluster“, mehr als ein Krampfanfall innerhalb von 24 h) oder bei Status epilepticus unabhängig von der Anfallshäufigkeit empfohlen.

Für eine erfolgreiche Therapie müssen die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit verabreicht werden.

Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen Art der antiepileptischen Therapie muss allmählich erfolgen, um eine Zunahme der Häufigkeit der Krampfanfälle zu vermeiden.

Einige Hunde sind unter der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, andere zeigen jedoch nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Hunde gelten als Non-Responder.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Diese Tabletten dürfen nicht geteilt werden. Die Dosen für kleinere Hunde lassen sich nicht entsprechend dem empfohlenen 20%-Schema anpassen, daher müssen diese Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Siehe auch „Art der Anwendung und Dosierung“.

Vorsicht ist geboten bei Tieren mit beeinträchtigter Leber- und Nierenfunktion, Hypovolämie, Anämie und Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankung.

Das Risiko für hepatotoxische Nebenwirkungen kann durch Anwendung der kleinstmöglichen wirksamen Dosis vermindert oder verzögert werden. Für den Fall einer Langzeittherapie wird die Überwachung der Leberparameter empfohlen.

Es wird empfohlen, Blutuntersuchungen 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate durchzuführen, z. B. Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Es ist zu beachten, dass die Auswirkungen der Hypoxie usw. nach einem Krampfanfall zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte führen.

Phenobarbital kann die Aktivität der alkalischen Phosphatase und der Transaminasen im Serum erhöhen. Hierbei kann es sich um nicht-pathologische Veränderungen, aber auch um Anzeichen einer Hepatotoxizität handeln. Bei vermuteter Hepatotoxizität werden daher Leberfunktionstests empfohlen. Erhöhte Leberenzymwerte erfordern keine Dosisverringerung von Phenobarbital, wenn die Gallensäuren im Serum im Normbereich liegen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Die Tabletten für Tiere unzugänglich aufbewahren, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Barbiturate sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zu verabreichen. Es wird empfohlen, während der Anwendung des Tierarzneimittels Einweghandschuhe zu tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen führen, die besonders bei Kindern tödlich sein können. Achten Sie äußerst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht in Kontakt mit dem Tierarzneimittel kommen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, das medizinische Personal auf die Barbituratvergiftung hinzuweisen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Falls möglich, sollte der Arzt über den Zeitpunkt und die Einnahmemenge informiert werden, da diese Informationen hilfreich sein können, eine angemessene Behandlung sicherzustellen.

Phenobarbital ist teratogen und kann für Ungeborene und Kinder, die gestillt werden, toxisch sein; es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, Frauen in gebärfähigem Alter sowie stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme und längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist in seiner Originalverpackung aufzubewahren, um die versehentliche Einnahme zu vermeiden. Werden nicht verwendete Tablettenteile bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt, so sollten sie in die geöffnete Blistermulde und dann in die Faltschachtel zurückgelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke. In höherer Dosierung können (reversible)

Entzugssymptome bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Untersuchungen an Labortieren erbrachten Hinweise auf eine Wirkung von Phenobarbital auf das pränatale Wachstum, insbesondere in Bezug auf die sexuelle Entwicklung. Außerdem wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden. Die

Verabreichung von Vitamin K an das Muttertier über einen Zeitraum von 10 Tagen vor der Geburt kann dazu beitragen, diese Effekte auf den Fetus abzumildern.

Der Nutzen einer Behandlung übersteigt unter Umständen die mit epileptischen Anfällen verbundenen möglichen Risiken für den Fetus (Hypoxie und Azidose). Aus diesem Grund wird die Beendigung der antiepileptischen Behandlung im Falle einer Trächtigkeit nicht empfohlen; es sollte jedoch die kleinstmögliche Dosis zum Einsatz kommen.

Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Während der Laktationsphase müssen die Welpen daher sorgfältig auf unerwünschte sedierende Wirkungen hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung kann eine mögliche Option darstellen. Wenn bei gesäugten Welpen Somnolenz/sedierende Wirkungen (die den Säugevorgang beeinträchtigen können) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethodik gewählt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis bei antiepileptischer Therapie kann zu einer erheblichen Induktion von Plasmaproteinen (wie α_1 -saures Glykoprotein, AGP) führen, die Arzneimittel binden. Daher muss besonders auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln geachtet werden.

Die Plasmakonzentrationen von Cyclosporin, Schilddrüsenhormonen und Theophyllin sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital erniedrigt. Die Wirksamkeit dieser Substanzen ist dadurch ebenfalls vermindert.

Cimetidin und Ketoconazol sind Inhibitoren von Leberenzymen: die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann eine Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital auslösen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko für eine Pankreatitis.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die zentral antidepressiv wirken, wie narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazin, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol, kann die Wirkung von Phenobarbital vermindern.

Phenobarbital kann die Metabolisierung von Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroiden, Doxycyclin, Beta-Blockern und Metronidazol beschleunigen und somit deren Wirkung vermindern.

Die Zuverlässigkeit oraler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.

Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

Folgende Arzneimittel können beispielsweise die Krampfschwelle herabsetzen: Chinolone, hochdosierte β -Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Cyclosporin und Propofol.

Medikamente, die die Krampfschwelle verändern können, dürfen nur im echten Bedarfsfall angewendet werden, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist.

Überdosierung:

Symptome einer Überdosierung sind:

- Depression des zentralen Nervensystems, welche sich in Symptomen äußert, die von Schlaf bis Koma reichen können
- Probleme mit der Atmung,
- kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zu Nierenversagen und zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung das eingenommene Tierarzneimittel aus dem Magen entfernen, beispielsweise mittels Magenspülung. Es kann Aktivkohle verabreicht werden. Die Atmung ist zu unterstützen.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, doch kann das Atemzentrum möglicherweise mit Hilfe von ZNS-Stimulanzien (z. B. Doxapram) stimuliert werden. Es sollte Sauerstoff gegeben werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Ataxie (Koordinationsstörung) ^{a,d} , Schwindel ^a Lethargie ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schläfrigkeit – Neurologische Störung ^a , Sedierung ^d Übererregbarkeit ^b Polyurie (vermehrtes Urinieren) ^c Polydipsie (gesteigertes Durstgefühl) ^c , Polyphagie (gesteigerter Appetit) ^c hepatische Toxikose ^c Panzytopenie ^{f,g} , Neutropenie ^g , vermindertes Thyroxin ^h

^a Zu Beginn der Therapie. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise vorübergehend und klingen bei den meisten, jedoch nicht bei allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf ab.

^b Paradox, insbesondere unmittelbar nach Therapiebeginn. Da diese Übererregbarkeit jedoch nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss keine Dosisverringerung erfolgen.

^c Bei mittleren oder höheren Wirkstoffkonzentrationen im Serum; diese Effekte lassen sich durch Limitierung der Futter- und Wasseraufnahme abmildern.

^d Wird häufig zu einem ernsteren Problem, wenn die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs erreichen.

^e In Zusammenhang mit hohen Plasmakonzentrationen.

^f Immunotoxisch.

^g Folgen der schädlichen Wirkungen von Phenobarbital auf die Stammzellen des Knochenmarks. Diese Reaktionen klingen nach Absetzen der Behandlung ab.

^h Dies ist unter Umständen kein Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte erst begonnen werden, wenn klinische Symptome der Krankheit auftreten.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis Phenobarbital empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht zweimal täglich. Für eine erfolgreiche Therapie müssen die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit verabreicht werden.

Anpassungen dieser Dosis müssen auf der Grundlage der klinischen Wirksamkeit, der Blutspiegel und des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen erfolgen (Siehe dazu auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Serumkonzentration von Phenobarbital soll bestimmt werden, wenn ein Fließgleichgewicht (steady state) erreicht ist. Der ideale therapeutische Bereich für die Serumkonzentration von Phenobarbital liegt zwischen 15 und 40 µg/ml. Wenn die Serumkonzentration von Phenobarbital unter 15 µg/ml beträgt oder die Krämpfe sich nicht beherrschen lassen, kann die Dosis unter begleitender Überwachung der Phenobarbital-Serumspiegel schrittweise um jeweils 20% erhöht werden, bis eine maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml erreicht ist. Die endgültigen Dosen können sich aufgrund von Unterschieden bezüglich der Phenobarbital-Ausscheidungen und der individuellen Empfindlichkeit zwischen den Patienten erheblich unterscheiden (Spannbreite von 1 mg bis 15 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich).

Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend beherrschen lassen und die Serumkonzentration etwa 40 µg/ml beträgt, muss die Diagnose überprüft und/oder das Therapieschema durch ein zweites antiepileptisches Tierarzneimittel (wie Bromid) ergänzt werden.

Für stabilisierte epileptische Patienten ist die Umstellung von einer anderen Darreichungsform von Phenobarbital auf diese Tablettenformulierung nicht zu empfehlen. Ist die Umstellung jedoch unvermeidbar, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es wird empfohlen, eine mit der vorigen Darreichungsform möglichst vergleichbare Dosierung zu erzielen. Dabei sind die aktuellen Plasmakonzentrationen zu berücksichtigen. Bis zur bestätigten Stabilisierung sollte eine regelmäßige Überwachung im Hinblick auf Leberfunktionsstörungen erfolgen.

Überwachungsprotokolle bis zur Stabilisierung wie bei Beginn einer Behandlung sollten eingehalten werden. Das Absetzen der Therapie mit Phenobarbital-Formulierungen muss ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Häufigkeit der Krampfanfälle zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 401259.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00986

Aluminium/PVC-Blisterpackung mit 10 Tabletten, verpackt in Faltschachteln mit 5, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen.

Aluminium/PVC/PE/PVdC -Blisterpackung mit 10 Tabletten, verpackt in Faltschachteln mit 5, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

[Logo des Unternehmens]

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

NL-8243 PZ Lelystad

Niederlande

Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

DE: Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
