

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Luminaletten vet 15 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Gelatine
Lactose-Monohydrat
Stearinsäure

Weißer, runde, leicht gewölbte Tabletten von 5,7 mm Durchmesser, mit der Prägung „TC“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen. Die Tabletten können nicht in gleiche Teile 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, anderen Barbituraten oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nieren-, Herz-Kreislauf- und/oder Atemwegserkrankungen.

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.

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

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

Einige Hunde sind unter der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, andere zeigen jedoch nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Hunde sprechen nicht an.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, die klinische Pathologie des Patienten 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate zu beurteilen, z. B. durch Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Zu beachten ist, dass eine Hypoxie und ähnliche Auswirkungen 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 Zeichen für Hepatotoxizität handeln. Bei vermuteter Hepatotoxizität werden daher Leberfunktionstests empfohlen. Bei stabilisierten epileptischen Patienten ist die Umstellung von anderen Phenobarbitalzubereitungen auf Luminaletten 15 mg oder Luminal 100 mg Tabletten nicht zu empfehlen. Ist die Umstellung unvermeidbar, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Dazu sind die Plasmakonzentrationen wiederholt zu messen um zu gewährleisten, dass therapeutische Konzentrationen aufrechterhalten werden. Außerdem ist besonders regelmäßig auf eine Verstärkung der Nebenwirkungen und auf Leberfunktionsstörungen zu achten, bis eine Stabilisierung nachgewiesen ist.

Beim Absetzen muss die Phenobarbitalmedikation ausgeschlichen werden, um eine Zunahme der Krampfanfälle zu vermeiden.

Aufgrund der Darreichungsform sollte dieses Tierarzneimittel bei Hunden mit einem Gewicht unter 6 kg nicht angewendet werden.

Der Serumspiegel von Thyroxin kann während der Therapie absinken, was bei den meisten Hunden jedoch ohne klinische Bedeutung ist.

Unter Langzeitbehandlung kann eine Abhängigkeit entstehen. Ein plötzliches Abbrechen der Therapie kann Entzugsanfälle hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phenobarbital oder Barbituraten sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen führen und tödlich enden, insbesondere für Kinder. Achten Sie äußerst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht in Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kommen.

Phenobarbital ist teratogen und kann ungeborene und gestillte Kinder schädigen; es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme sowie längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Um einer versehentlichen Einnahme der Tabletten vorzubeugen, sollte das Behältnis sofort wieder

verschlossen werden, nachdem die für eine Anwendung nötige Anzahl Tabletten entnommen wurde. Es ist empfehlenswert während der Anwendung des Tierarzneimittels Einmalhandschuhe zu tragen, um den Hautkontakt zu reduzieren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wenn möglich, sollte der Arzt über den Zeitpunkt und die Menge der eingenommenen Tabletten informiert werden, weil diese Angaben hilfreich für die Wahl der geeigneten Behandlung sein können.

Nach der Anwendung gründlich Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Sedierung ¹ Ataxie ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ataxie ² , Schläfrigkeit ² , Apathie ² , Schwindel ²
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polyurie ³ , Polydipsie ³ , Polyphagie ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregung ⁴ Leberschädigung ⁵ Gesamtthyroxin (TT4) erniedrigt ⁶ , freies Thyroxin (fT4) erniedrigt ⁶ Panzytopenie ⁷ , Neutropenie ⁷ Dermatitis ⁸

¹ Bei Serumkonzentrationen nahe der therapeutischen Obergrenze

² Bei Behandlungsbeginn. In einigen Fällen können diese Erscheinungen für die gesamte Dauer der Therapie bestehen bleiben.

³ kann bei durchschnittlichen oder höheren therapeutisch wirksamen Serumspiegeln auftreten. Diese Wirkungen sind üblicherweise nur vorübergehend und verschwinden bei fortgesetzter Behandlung.

⁴ paradoxe Übererregbarkeit. Vor allem unmittelbar nach Therapiebeginn kann eine paradoxe Übererregbarkeit auftreten. Da diese Übererregbarkeit jedoch nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss die Dosis nicht verringert werden.

⁵ Plasmakonzentrationen von > 35-40 µg/ml können mit Hepatotoxizität einhergehen.

⁶ Dies ist nicht unbedingt ein Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte erst bei klinischen Symptomen der Krankheit begonnen werden.

⁷ Immunotoxisch durch Schädigung der Stammzellen des Knochenmarks.. Diese Reaktionen klingen nach Absetzen der Behandlung ab.

⁸ oberflächlich, nekrolytisch

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte die Dosis verringert werden.

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.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

In Studien mit Labortieren hat sich gezeigt, dass Phenobarbital Auswirkungen auf das pränatale Wachstum hat und insbesondere bleibende Veränderungen der neurologischen und sexuellen Entwicklung verursacht. Es wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden.

Da eine maternale Epilepsie einen zusätzlichen Risikofaktor für eine fötale Fehlentwicklung darstellen kann, sollte eine Trächtigkeit bei epileptischen Hündinnen möglichst vermieden werden. Im Falle einer Trächtigkeit muss das Risiko, dass die Medikation eine Zunahme von kongenitalen Fehlbildungen bewirken könnte, gegenüber den mit einem Absetzen der Behandlung während der Trächtigkeit verbundenen Risiken abgewogen werden. Ein Therapieabbruch wird nicht empfohlen, jedoch sollte die Dosierung so niedrig wie möglich gehalten werden.

Phenobarbital ist plazentagängig, so dass bei hohen Dosen (reversible) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden können.

Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Phenobarbital wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Während der Laktationsphase müssen die Welpen daher sorgfältig auf unerwünschte sedierende Wirkungen hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung ist möglicherweise sinnvoll. Wenn bei saugenden Welpen Somnolenz/sedierende Wirkungen (die den Saugvorgang beeinträchtigen) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethod gewählt werden.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenobarbital kann in therapeutischer Dosis Plasmaproteine, die Arzneimittel binden (wie α 1-saures Glykoprotein, AGP), erheblich induzieren. Phenobarbital kann die Wirkung einiger Wirkstoffe beeinträchtigen, indem es deren Abbau durch Induktion Arzneimittel-metabolisierender Enzyme in Leber-Mikrosomen erhöht. Daher ist auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Tierarzneimitteln besonders zu achten.

Die Plasmakonzentrationen verschiedener Wirkstoffe (beispielsweise Ciclosporin, Schilddrüsenhormone, Theophyllin, Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroide, Doxycyclin, Beta-Blocker und Metronidazol) sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital vermindert.

Die Zuverlässigkeit hormonaler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln (wie narkotischen Analgetika, Morphinderivaten, Phenothiazinen, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol) kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Cimetidin und Ketoconazol sind Inhibitoren von Leberenzymen: die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann die Serumkonzentration von Phenobarbital erhöhen.

Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko für eine Pankreatitis.
 Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital-Tabletten und Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon hauptsächlich zu Phenobarbital metabolisiert wird.
 Folgende Tierarzneimittel können die Krampfschwelle herabsetzen: z.B. Chinolone, hochdosierte β -Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Ciclosporin und Propofol. Tierarzneimittel, die die Krampfschwelle verändern können, dürfen nur, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist, angewendet werden.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Die erforderliche Dosierung ist in gewissen Grenzen individuell unterschiedlich und hängt von der Art und dem Grad der Erkrankung ab.

Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung bei Therapiebeginn ist 5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht täglich. Zur Bestimmung der richtigen Anfangsdosis beachten Sie bitte die folgende Dosierungstabelle.

Körpergewicht [kg]	Tabletten			Tagesgesamtdosis [mg]
	morgens	mittags	abends	
$\geq 6 - < 9$	1	-	1	30
$\geq 9 - < 12$	1	1	1	45
$\geq 12 - < 15$	2	-	2	60
$\geq 15 - < 18$	2	1	2	75
$\geq 18 - < 20$	2	2	2	90

Jede weitere Dosisanpassung sollte aufgrund der klinischen Wirksamkeit, der Blutspiegel und des eventuellen Auftretens von Nebenwirkungen erfolgen.

Die als therapeutisch wirksam angesehene Serumkonzentration von Phenobarbital liegt bei 20 - 40 $\mu\text{g/ml}$.

Das Fließgleichgewicht mit einer konstanten Serumkonzentration wird erst 1-2 Wochen nach Therapiebeginn erreicht. Die volle Wirksamkeit der Behandlung wird erst nach etwa 2 Wochen erreicht. Während dieses Zeitraums sollte die Dosis daher nicht erhöht werden.

Die Serumkonzentration von Phenobarbital sollte nach dem Erreichen des Fließgleichgewichts bestimmt werden. Falls sie unter 20 $\mu\text{g/ml}$ ist und/oder die Krampfanfälle nicht kontrolliert sind, kann die Dosis unter Kontrolle des Phenobarbital-Serumspiegels schrittweise um jeweils 20% gesteigert werden. Bei erneutem Auftreten der Krampfanfälle kann die Dosis bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 40 $\mu\text{g/ml}$ erhöht werden. Hohe Plasmakonzentrationen können hepatotoxisch wirken.

Die Tabletten können nicht in gleiche Teile geteilt werden. Die Tabletten dürfen nur geteilt werden, um dem Hund die Aufnahme zu erleichtern.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Therapie bei Hunden mit weniger als 20 kg Körpergewicht mit Luminaletten vet Tabletten begonnen werden. Für höhere Dosierungen können Luminal vet Tabletten (100 mg Phenobarbital) verwendet werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Klinische Symptome

Eine Überdosierung kann zu Koma, schwerer respiratorischer und kardiovaskulärer Depression, Hypotonie, Schock und im weiteren Verlauf zu Nierenversagen und Tod führen.

Maßnahmen

Die Erstbehandlung besteht in intensiver symptomatischer und unterstützender Therapie, wobei der Aufrechterhaltung von Herzkreislauf-, Atmungs- und Nierenfunktionen und des Elektrolytgleichgewichts besondere Bedeutung zukommt. Falls notwendig, kann zur Behandlung einer Überdosierung eine Magenspülung mit Gabe von Aktivkohle durchgeführt werden.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, doch kann das Atemzentrum versuchsweise mit ZNS-Stimulanzien (z. B. Doxapram) stimuliert werden.
Sauerstoff geben.

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 beruhen wahrscheinlich auf mindestens zwei Mechanismen, nämlich einer verminderten monosynaptischen Überleitung, aus der eine verringerte neuronale Erregbarkeit folgen könnte, und einem Anstieg der elektrischen Erregungsschwelle des Motorkortex.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Als schwache Säure wird Phenobarbital nach oraler Aufnahme bei Hunden gut vom Magen-Darm-Trakt resorbiert. Dennoch werden erst 4-6 Stunden nach der Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen erreicht.

Verteilung:

Die Plasmaproteinbindung von Phenobarbital beträgt 45% und sein Verteilungsvolumen $0,7 \pm 0,15$ l/kg. Eine konstante Serumkonzentration im Fließgleichgewicht wird 8-15,5 Tage nach Behandlungsbeginn erreicht.

Phenobarbital ist einigermmaßen fettlöslich und überschreitet die Blut-Hirn-Schranke langsam. Der Barbiturateffekt setzt daher langsam ein, bleibt aber dafür lange bestehen. Durch die mäßige Fettlöslichkeit von Phenobarbital kommt es zu einer langsamen Umverteilung ins Fettgewebe. Phenobarbital überschreitet die Plazentaschranke und tritt in die Muttermilch über.

Stoffwechsel:

Phenobarbital wird in der Leber zu p-Hydroxy-Phenobarbital umgewandelt, das eine niedrigere antiepileptische Wirksamkeit hat und nicht mehr nennenswert zur Aktivität von Phenobarbital beiträgt.

Barbiturate beschleunigen ihre eigene Verstoffwechslung durch Induktion der entsprechenden Enzyme.

Ausscheidung:

Etwa 25% der verabreichten Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden (Eliminationshalbwertszeit: 37-75 Stunden) und etwa 75% in der Form von p-Hydroxy-Phenobarbital einschließlich seiner Glukuronid- und Sulfatderivate. Nach täglicher Verabreichung von 5,5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht über 90 Tage lässt sich eine Verringerung der Eliminationshalbwertszeit (von $88,7 \pm 19,6$ auf $47,5 \pm 10,7$ Stunden) beobachten.

Unter alkalischen Bedingungen beschleunigt sich die Ausscheidung von Phenobarbital über den Harn. Der Grad der Verstoffwechslung von Phenobarbital ist individuell unterschiedlich, was auf die Wirkung von Phenobarbital auf mikrosomale Leberenzyme zurückzuführen ist. Schwankungen in der Eliminationshalbwertszeit können nicht nur zwischen verschiedenen Tieren bestehen, sondern auch innerhalb desselben Tieres.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasbehältnis oder weißes Plastikbehältnis in einer Faltschachtel.

Die Glasbehältnisse (Glasart III) sind mit einem kindergesicherten Verschluss (Stopfen mit Faltbalg) aus Polyethylen verschlossen.

Die weißen Plastikbehältnisse (Polyethylen) sind mit einem weißen kindergesicherten Schraubverschluss (Polypropylen) verschlossen.

Packungsgrößen: 1 x 50, 1 x 100 oder 2 x 100 (= 200 Tabletten)

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01-525
Telefax: (040) 5 91 01-377

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401353.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28. Oktober 2010

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

23. Februar 2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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 mit 50, 100 Tabletten oder zwei Faltschachteln mit je 100 Tabletten (200 Tabletten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Luminaletten vet 15 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält 15 mg Phenobarbital

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Tabletten
100 Tabletten
200 (2 x 100) Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp.
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monate verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20, 23843 Bad Oldesloe

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401353.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett für Plastikbehältnis und für Glasflasche [16,5 ml Füllvolumen – 14,5 ml Nennvolumen]

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Luminaletten vet 15 mg Tabletten für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Tablette enthält 15 mg Phenobarbital

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Luminaletten vet 15 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 15 mg

Weißer, runde, leicht gewölbte Tabletten von 5,7 mm Durchmesser, mit der Prägung „TC“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen. Die Tabletten können nicht in gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierarten

Hund

4. Anwendungsgebiete

Prävention von Krämpfen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Barbituraten oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Schädigung der Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nieren-, Herz-Kreislauf- und/oder Atemwegserkrankungen.

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.

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

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

Einige Hunde sind unter der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, andere zeigen jedoch nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Hunde sprechen nicht an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Mit besonderer Vorsicht zu verwenden, falls bei Ihrem Hund folgende Erkrankungen festgestellt wurden:

- Hypovolämie (verringertes Blutvolumen),
- Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen),
- Herzerkrankungen und/oder Atemwegserkrankungen,
- eingeschränkte Nierenfunktion,
- eingeschränkte Leberfunktion.

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 (siehe dazu auch Abschnitt 8). Es wird empfohlen, die klinische Pathologie des Hundes 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate zu beurteilen, z. B. durch Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Zu beachten ist, dass eine Hypoxie und ähnliche Auswirkungen 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 Zeichen für Hepatotoxizität handeln. Bei vermuteter Hepatotoxizität werden daher Leberfunktionstests empfohlen. Bei stabilisierten epileptischen Hunden ist die Umstellung von anderen Phenobarbitalzubereitungen auf Luminaletten vet, 15 mg oder Luminal vet, 100 mg Tabletten nicht zu empfehlen. Ist die Umstellung unvermeidbar, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Dazu sind die Plasmakonzentrationen wiederholt zu messen um zu gewährleisten, dass therapeutische Konzentrationen aufrechterhalten werden. Außerdem ist besonders regelmäßig auf eine Verstärkung der Nebenwirkungen und auf Leberfunktionsstörungen zu achten, bis eine Stabilisierung nachgewiesen ist.

Beim Absetzen muss die Phenobarbitalmedikation ausgeschlichen werden, um eine Zunahme der Krampfanfälle zu vermeiden.

Aufgrund der Darreichungsform sollte dieses Tierarzneimittel bei Hunden mit einem Gewicht unter 6 kg nicht angewendet werden.

Der Serumspiegel von Thyroxin kann während der Therapie absinken, was bei den meisten Hunden jedoch ohne klinische Bedeutung ist.

Unter Langzeitbehandlung kann Ihr Hund von Phenobarbital abhängig werden. Ein plötzliches Abbrechen der Therapie kann Entzugsanfälle hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Die versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen führen und tödlich enden, insbesondere für Kinder. Achten Sie äußerst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht in Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kommen.

Phenobarbital ist teratogen und kann ungeborene und gestillte Kinder schädigen; es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme sowie längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und auf eine mögliche Barbiturat-Vergiftung hinzuweisen; zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Wenn möglich, informieren Sie den Arzt über den Zeitpunkt und die Menge der eingenommenen Tabletten, weil diese Angaben hilfreich für die Wahl der geeigneten Behandlung sein können.

Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung gründlich.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

In Studien mit Labortieren hat sich gezeigt, dass Phenobarbital schädliche Auswirkungen auf das vorgeburtliche Wachstum hat und insbesondere bleibende Veränderungen der neurologischen und sexuellen Entwicklung verursacht. Es wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden.

Da eine Epilepsie des Muttertieres einen zusätzlichen Risikofaktor für eine fötale Fehlentwicklung darstellen kann, sollte eine Trächtigkeit bei Hündinnen mit Epilepsie möglichst vermieden werden. Im

Falle einer Trächtigkeit muss das Risiko, dass die Medikation eine Zunahme der angeborenen Fehlbildungen bewirken könnte, gegenüber den mit einem Absetzen der Behandlung während der Trächtigkeit verbundenen Risiken abgewogen werden. Es wird nicht empfohlen, die Behandlung zu beenden, die Dosierung sollte jedoch so niedrig wie möglich gehalten werden.

Phenobarbital ist plazentagängig, so dass bei hohen Dosen (umkehrbare) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden können.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bei Hunden ist nicht belegt.

Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, und noch saugende Welpen sollten auf eine unerwünschte Beruhigung (Sedierung) hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung ist möglicherweise sinnvoll. Wenn bei saugenden Welpen Somnolenz/sedierende Wirkungen (die den Saugvorgang beeinträchtigen) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethode gewählt werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Informieren Sie bitte Ihren Tierarzt, falls eine Trächtigkeit oder Laktation vorliegt. In solchen Fällen sollte die Dosierung von Phenobarbital so niedrig wie möglich auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt gehalten werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Phenobarbital kann in therapeutischer Dosis Plasmaproteine, die Arzneimittel binden (wie α 1-saures Glykoprotein, AGP), erheblich induzieren. Phenobarbital kann die Wirkung einiger Wirkstoffe beeinträchtigen, indem es deren Abbau durch Induktion Arzneistoff-metabolisierender Enzyme in Leber-Mikrosomen erhöht. Daher ist auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Tierarzneimitteln besonders zu achten.

Die Plasmakonzentrationen verschiedener Wirkstoffe (beispielsweise Ciclosporin, Schilddrüsenhormone, Theophyllin, Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroide, Doxycyclin, Beta-Blocker und Metronidazol) sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital vermindert.

Die Zuverlässigkeit hormonaler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Tierarzneimitteln (wie narkotischen Analgetika, Morphinderivaten, Phenothiazinen, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol) kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Cimetidin und Ketoconazol sind Inhibitoren von Leberenzymen: die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann die Serumkonzentration von Phenobarbital erhöhen.

Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital-Tabletten und Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon hauptsächlich zu Phenobarbital metabolisiert wird.

Folgende Tierarzneimittel können die Krampfschwelle herabsetzen: z.B. Chinolone, hochdosierte β -Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Ciclosporin und Propofol. Tierarzneimittel, die die Krampfschwelle verändern können, dürfen nur, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist, angewendet werden.

Überdosierung:

Falls Ihr Hund versehentlich eine Überdosis Phenobarbital bekommt, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

Eine Überdosierung kann zu Koma, ernsthafter Beeinträchtigung von Atmungs- und Herzkreislauf-funktionen, niedrigem Blutdruck, Schock, und im weiteren Verlauf zu Nierenversagen und Tod führen.

Die Erstbehandlung besteht aus intensiver symptomatischer und unterstützender Therapie, wobei der Aufrechterhaltung von Herzkreislauf-, Atmungs- und Nierenfunktionen und des Elektrolytgleichgewichts besondere Bedeutung zukommt. Falls notwendig, kann zur Behandlung einer Überdosierung eine Magenspülung mit Gabe von Aktivkohle durchgeführt werden.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, doch kann das Atemzentrum versuchsweise mit ZNS-

Stimulanzen (z. B. Doxapram) stimuliert werden.
Sauerstoff geben.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<i>Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):</i>
Sedierung ¹ , mangelnde Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie) ¹
<i>Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):</i>
mangelnde Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie) ² , Schläfrigkeit ² , Trägheit ² , Schwindel ²
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Übermäßiger Harnabsatz (Polyurie) ³ , übermäßiger oder unnormaler Durst (Polydipsie) ³ , übermäßige Futteraufnahme (Polyphagie) ³
<i>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):</i>
Erregung ⁴ , Leberschädigung ⁵ , Gesamtthyroxin (TT4) erniedrigt ⁶ , freies Thyroxin (fT4) erniedrigt ⁶ , Panzytopenie ⁷ , Neutropenie ⁷ , Dermatitis ⁸

¹ Bei Serumkonzentrationen nahe der therapeutischen Obergrenze.

² Bei Behandlungsbeginn. In einigen Fällen können diese Erscheinungen für die gesamte Dauer der Therapie bestehen bleiben.

³ Kann bei durchschnittlichen oder höheren therapeutisch wirksamen Serumspiegeln auftreten. Diese Wirkungen sind üblicherweise nur vorübergehend und verschwinden bei fortgesetzter Behandlung.

⁴ Paradoxe Übererregbarkeit. Vor allem unmittelbar nach Therapiebeginn. Da diese Übererregbarkeit jedoch nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss die Dosis nicht verringert werden.

⁵ Plasmakonzentrationen von > 35-40 µg/ml können mit Hepatotoxizität einhergehen.

⁶ Dies ist nicht unbedingt ein Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte erst bei klinischen Symptome der Krankheit begonnen werden.

⁷ Immunotoxisch durch Schädigung der Stammzellen des Knochenmarks. Diese Reaktionen klingen nach Absetzen der Behandlung ab.

⁸ oberflächlich, nekrotisch

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte die Dosis verringert werden.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung bei Therapiebeginn ist 5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht täglich.

Zur Bestimmung der richtigen Anfangsdosis beachten Sie bitte die folgende Dosierungstabelle.

Körpergewicht [kg]	Tabletten			Tagesgesamtdosis [mg]
	morgens	mittags	abends	
≥ 6 - < 9	1	-	1	30
≥ 9 - < 12	1	1	1	45
≥ 12 - < 15	2	-	2	60
≥ 15 - < 18	2	1	2	75
≥ 18 - < 20	2	2	2	90

Falls erforderlich, kann Ihr Tierarzt die Dosierung entsprechend der klinischen Wirksamkeit, den Blutspiegeln und dem eventuellen Auftreten von Nebenwirkungen anpassen.
Die Tabletten können nicht in gleiche Teile geteilt werden. Die Tabletten dürfen nur geteilt werden, um dem Hund die Aufnahme zu erleichtern.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

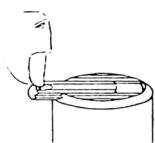
Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden, um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten.

Um sicherzustellen, dass die Therapie korrekt durchgeführt wird, ist es notwendig, die Blutspiegel von Phenobarbital zu messen. Die zur Kontrolle von Anfällen ausreichende Serumkonzentration von Phenobarbital liegt bei 20-40 µg/ml. Falls die Serumkonzentration zu niedrig ist und/oder die Anfälle nicht ausreichend unter Kontrolle sind, kann die Dosierung unter regelmäßiger Kontrolle der Phenobarbital-Serumspiegel schrittweise um jeweils 20% bis auf einen maximalen Serumspiegel von 40 µg/ml gesteigert werden.

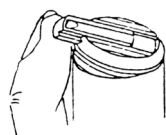
Die volle Wirksamkeit der Behandlung wird erst nach etwa 2 Wochen erreicht. Während dieses Zeitraums sollte die Dosis daher nicht erhöht werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Therapie bei Hunden mit weniger als 20 kg Körpergewicht mit Luminaletten vet, 15 mg Tabletten begonnen werden. Für höhere Dosierungen können Luminal vet, 100 mg Tabletten verwendet werden.

Anleitung zum Öffnen des kindersicheren Verschlusses der Glasflasche:



Den Schieber (in der Mitte des Stoppers) nach außen ziehen, indem Sie mit dem Zeigefinger in die Nut greifen.



Den Schieber mit dem Daumen nach oben drücken – der Verschluss hebt sich dann heraus.

Den Schieber vor dem Schließen vollständig nach vorne schieben. Dann den Verschluss in den Behälter drücken, bis er vollständig einrastet. Der Behälter sollte nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß verschlossen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Karton mit einem Braunglasbehälter, der mit einem kindergesicherten Verschluss (Stopfen mit Faltbalg) aus Polyethylen verschlossen ist, oder einem weißen Plastikbehältnis, der mit einem weißen kindergesicherten Schraubverschluß (Polypropylen) verschlossen ist.

Packungsgrößen:
50, 100 und 200 (2 x 100) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

23. Februar 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: +49(0)4531 805 111

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Verschreibungspflichtig
