ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenoleptil 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 100 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

Weiße bis cremefarbene, runde, konvexe Tablette mit brauner Sprenkelung und einer einseitigen Kreuzbruchrille (Durchmesser 13 mm). Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung 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 10 kg beträgt.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Entscheidung, eine antiepileptische medikamentöse Behandlung mit Phenobarbital zu beginnen, muss in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der Anzahl, Häufigkeit, Dauer und Schwere der Krampfanfälle 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.
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:
Vorsicht ist geboten bei Tieren mit beeinträchtigter Nierenfunktion, Hypovolämie, Anämie und Herz - oder Atemwegserkrankung.
Vor Behandlungsbeginn sollten die Leberwerte kontrolliert werden.
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 Symptomatik des Patienten 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate zu beurteilen, z. B. Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Zu beachten ist, dass die Auswirkungen der Hypoxie nach einem Krampfanfall zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte führen können. 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. Daher werden Leberfunktionstests empfohlen. Erhöhte Leberenzymwerte erfordern nicht immer eine Dosisverringerung von Phenobarbital, wenn die Gallensäuren im Serum im Normbereich liegen.

Da Einzelfallberichte über Hepatotoxizität bei kombinierten Antikonvulsiva-Behandlungen vorliegen, werden folgende Maßnahmen empfohlen:
1. Beurteilung der Leberfunktion vor Einleitung der Behandlung (z. B. Bestimmung der Gallensäuren im Serum).
2. Überwachung der therapeutischen Phenobarbital-Spiegel im Serum, um sicherzustellen, dass die niedrigste wirksame Dosis verwendet wird. Typischerweise lässt sich die Epilepsie mit Konzentrationen von 15-45 µg/ml wirksam kontrollieren.
3. Erneute Beurteilung der Leberfunktion in regelmäßigen Abständen (alle 6 bis 12 Monate).
4. Erneute Beurteilung der Krampfaktivität in regelmäßigen Abständen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. 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 mit dem Tierarzneimittel in Kontakt 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, 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 im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme sowie verlängerten 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 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. 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.

Untersuchungen an Labortieren deuten darauf hin, dass Phenobarbital das pränatale Wachstum beeinträchtigt und insbesondere in der neurologischen und sexuellen Entwicklung bleibende

Veränderungen verursacht. Außerdem wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden. Epilepsie beim Muttertier kann ein zusätzlicher Risikofaktor für eine Beeinträchtigung der fetalen Entwicklung sein. Daher sollte eine Trächtigkeit bei epileptischen Hunden möglichst vermieden werden. Im Fall einer Trächtigkeit muss das erhöhte Risiko für kongenitale Fehlbildungen gegen das Risiko eines Aussetzens der Behandlung während der Trächtigkeit abgewogen werden. Ein Behandlungsabbruch wird nicht empfohlen, es sollte jedoch die kleinstmögliche Dosis zum Einsatz kommen.
Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke. In höherer Dosierung können (reversible) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden.

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

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) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethode 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 α1-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 vermindert. Die Wirksamkeit dieser Substanzen ist dadurch ebenfalls beeinträchtigt.
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 depressiv wirken, wie narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazin, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol, kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.
Phenobarbital kann die Metabolisierung von Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroiden, Doxycyclin, Beta-Blockern und Metronidazol beschleunigen und somit deren Wirkung beeinträchtigen.
Die Zuverlässigkeit oraler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.
Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.
Folgende Arzneimittel können die Krampfschwelle herabsetzen: Chinolone, hochdosierte β-Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Cyclosporin und Propofol. Medikamente, welche die Krampfschwelle verändern können, dürfen nur im echten Bedarfsfall angewendet werden, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist.
Die Anwendung von Phenobarbital Tabletten zusammen mit Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon vorwiegend zu Phenobarbital metabolisiert wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Die Kreuzbruchrille auf einer Seite der Tablette ermöglicht die Teilung in zwei (mit je 50 mg Phenobarbital) oder vier (mit je 25 mg Phenobarbital) gleiche Teile.
Für eine erfolgreiche Therapie müssen die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit verabreicht werden.
Zur Sicherstellung einer genauen Dosierung sollte die Therapie von Hunden mit weniger als 10 kg Körpergewicht mit Phenoleptil 12,5 mg oder 25 mg Tabletten begonnen werden.
Die erforderliche Dosierung ist teilweise individuell unterschiedlich und hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab.
Letztendliche Anpassungen dieser Dosis müssen auf der Grundlage der klinischen Wirksamkeit, der Blutspiegel und des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen erfolgen. Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten".
Die Serumkonzentration von Phenobarbital ist nach Erreichen des Steady State zu bestimmen. Blutproben zur Bestimmung des Phenobarbital-Plasmaspiegels sollten immer zur gleichen Zeit genommen werden, vorzugsweise kurz vor der nächsten Gabe einer Phenobarbital-Dosis, wenn der Plasmaspiegel am niedrigsten 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 kontrollieren lassen, kann die Dosis unter begleitender Überwachung der Phenobarbital-Serumspiegel schrittweise um jeweils 20% erhöht werden, bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml. Die endgültigen Dosen können sich aufgrund von Unterschieden bezüglich der Exkretion von Phenobarbital und der Empfindlichkeit zwischen den Patienten erheblich unterscheiden (Spannbreite von 1 mg bis 15 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich).
Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend kontrollieren lassen und die maximale Serumkonzentration etwa 40µg/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 Bestimmungen der Plasmakonzentration zu berücksichtigen Bis zur bestätigten Stabilisierung sollte eine regelmäßigere Überwachung im Hinblick auf Leberfunktionsstörungen erfolgen. Stabilisierungsprotokolle wie zu Beginn einer Behandlung sind zu beachten. Das Absetzen von Phenobarbital oder die Umstellung auf eine oder von einer anderen antiepileptischen Therapie muss allmählich 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,
- respiratorische Probleme,
- kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zu Nierenversagen und zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung ist das eingenommene Tierarzneimittel aus dem Magen zu entfernen und es sind gegebenenfalls respiratorische und kardiovaskuläre Unterstützungsmaßnahmen einzuleiten. Eine intensive symptomatische und unterstützende Therapie sollte folgen, bei der besonders auf die Erhaltung der Herz-Kreislauf-, Atem- und Nierenfunktion sowie die Aufrechterhaltung des Elektrolytgleichgewichts zu achten ist.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, doch kann das Atemzentrum möglicherweise mit Hilfe von ZNS-Stimulanzien (z. B. Doxapram) stimuliert 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, nämlich einer verminderten monosynaptischen Transmission, die vermutlich eine verringerte neuronale Erregbarkeit zur Folge hat, und einem Anstieg der elektrischen Stimulationsschwelle des Motorkortexes.

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.
Geteilte Tabletten sollten in die offene Blisterpackung zurückgegeben und innerhalb von 48 Stunden aufgebraucht werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Geteilte Tabletten sollten in der offenen Blisterpackung aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 Tabletten in einer Faltschachtel mit 10 Aluminium/PVC-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.
100 Tabletten in einer Faltschachtel mit 10 Aluminium/PVC/PE/PVdC-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.

500 Tabletten in einer Faltschachtel mit 50 Aluminium/PVC-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.
500 Tabletten in einer Faltschachtel mit 50 Aluminium/PVC/PE/PVdC-Blisterstreifen zu je 10 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

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

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7000843.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01140

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 12.11.2020 AT: 17.12.2012

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

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

FALTKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenoleptil 100 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 100 mg Phenobarbital.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Tabletten
500 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Geteilte Tabletten in die offene Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 48 Stunden aufbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

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]

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: V7000843.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01140

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenoleptil

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg Phenobarbital/Tablette.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Phenoleptil 100 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Phenobarbital 100 mg

Weiße bis cremefarbene, runde, konvexe Tablette mit brauner Sprenkelung und einer einseitigen Kreuzbruchrille (Durchmesser 13 mm).
Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung 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 10 kg beträgt.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Entscheidung, eine antiepileptische medikamentöse Behandlung mit Phenobarbital zu beginnen, muss in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der Anzahl, Häufigkeit, Dauer und Schwere der Krampfanfälle 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.

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:
Vorsicht ist geboten bei Tieren mit beeinträchtigter Nierenfunktion, Hypovolämie, Anämie und Herz- oder Atemwegserkrankung.
Vor Behandlungsbeginn sollten die Leberwerte kontrolliert werden.

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 Symptomatik des Patienten 2–3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4–6 Monate zu beurteilen, z. B. Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum. Zu beachten ist, dass die Auswirkungen der Hypoxie nach einem Krampfanfall zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte führen können. 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. Daher werden Leberfunktionstests empfohlen. Erhöhte Leberenzymwerte erfordern nicht immer eine Dosisverringerung von Phenobarbital, wenn die Gallensäuren im Serum im Normbereich liegen.

Da Einzelfallberichte über Hepatotoxizität bei kombinierten Antikonvulsiva-Behandlungen vorliegen, werden folgende Maßnahmen empfohlen:
1. Beurteilung der Leberfunktion vor Einleitung der Behandlung (z. B. Bestimmung der Gallensäuren im Serum).
2. Überwachung der therapeutischen Phenobarbital-Spiegel im Serum, um sicherzustellen, dass die niedrigste wirksame Dosis verwendet wird. Typischerweise lässt sich die Epilepsie mit Konzentrationen von 15-45 µg/ml wirksam kontrollieren.
3. Erneute Beurteilung der Leberfunktion in regelmäßigen Abständen (alle 6 bis 12 Monate).
4. Erneute Beurteilung der Krampfaktivität in regelmäßigen Abständen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Barbiturate können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. 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.

Die versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen führen, die besonders bei Kindern tödlich sein können. Achten Sie äußerst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt 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 Babys, die gestillt werden, toxisch sein; es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und zu kognitive Störungen führen. Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter sowie stillende Frauen sollten die versehentliche Einnahme sowie 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:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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

Untersuchungen an Labortieren deuten darauf hin, dass Phenobarbital das pränatale Wachstum beeinträchtigt und insbesondere in der neurologischen und sexuellen Entwicklung bleibende Veränderungen verursacht. Außerdem wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden. Epilepsie beim Muttertier kann ein zusätzlicher Risikofaktor für eine Beeinträchtigung der fetalen Entwicklung sein. Daher sollte eine Trächtigkeit bei epileptischen Hunden möglichst vermieden werden. Im Fall einer Trächtigkeit muss das erhöhte Risiko für kongenitale Fehlbildungen gegen das Risiko eines Aussetzens der Behandlung während der Trächtigkeit abgewogen werden. Ein Behandlungsabbruch wird nicht empfohlen, es sollte jedoch die kleinstmögliche Dosis zum Einsatz kommen.
Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke. In höherer Dosierung können (reversible) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist bei Hunden nicht belegt.

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 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) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethode gewählt werden.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist bei Hunden nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis bei antiepileptischer Therapie kann zu einer erheblichen Induktion von Plasmaproteinen (wie α1-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 vermindert. Die Wirksamkeit dieser Substanzen ist dadurch ebenfalls beeinträchtigt.
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 depressiv wirken, wie narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazin, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol, kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.
Phenobarbital kann die Metabolisierung von Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroiden, Doxycyclin, Beta-Blockern und Metronidazol beschleunigen und somit deren Wirkung beeinträchtigen.
Die Zuverlässigkeit oraler Kontrazeptiva wird herabgesetzt.
Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.
Folgende Arzneimittel können die Krampfschwelle herabsetzen: Chinolone, hochdosierte β-Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Cyclosporin und Propofol. Medikamente, welche die Krampfschwelle verändern können, dürfen nur im echten Bedarfsfall angewendet werden, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist.
Die Anwendung von Phenobarbital Tabletten zusammen mit Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon vorwiegend zu Phenobarbital metabolisiert wird.

Überdosierung:
Symptome einer Überdosierung sind:
- Depression des zentralen Nervensystems, welche sich in Symptomen äußert, die von Schlaf bis Koma reichen können,

- respiratorische Probleme,
- kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zu Nierenversagen und zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung ist das eingenommene Tierarzneimittel aus dem Magen zu entfernen und es sind gegebenenfalls respiratorische und kardiovaskuläre Unterstützungsmaßnahmen einzuleiten. Eine intensive symptomatische und unterstützende Therapie sollte folgen, bei der besonders auf die Erhaltung der Herz-Kreislauf-, Atem- und Nierenfunktion sowie die Aufrechterhaltung des Elektrolytgleichgewichts zu achten ist.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, doch kann das Atemzentrum möglicherweise mit Hilfe von ZNS-Stimulanzien (z. B. Doxapram) stimuliert 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 [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 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/

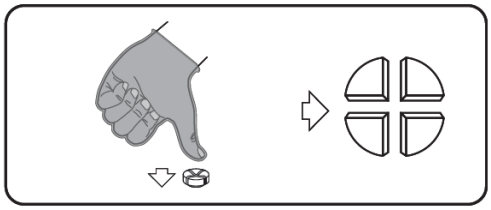
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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. Letztendliche Anpassungen dieser Dosis müssen auf der Grundlage der klinischen Wirksamkeit, der Blutspiegel und des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen erfolgen. Die erforderliche Dosierung ist teilweise individuell unterschiedlich und hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kreuzbruchrille auf einer Seite der Tablette ermöglicht die Teilung in zwei (mit je 50 mg Phenobarbital) oder vier (mit je 25 mg Phenobarbital) gleiche Teile.



- Die Tablette mit der runden Seite nach unten auf eine flache Unterlage legen
- Durch Drücken mit dem Daumen oder Zeigefinger die Tablette in vier gleiche Teile zerteilen.

Die Serumkonzentration von Phenobarbital ist nach Erreichen des Steady State zu bestimmen. Blutproben zur Bestimmung des Phenobarbital-Plasmaspiegels sollten immer zur gleichen Zeit genommen werden, vorzugsweise kurz vor der nächsten Gabe einer Phenobarbital-Dosis, wenn der Plasmaspiegel am niedrigsten 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 kontrollieren lassen, kann die Dosis unter begleitender Überwachung der Phenobarbital-Serumspiegel schrittweise um jeweils 20% erhöht werden, bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 45 µg/ml. Die endgültigen Dosen können sich aufgrund von Unterschieden bezüglich der Exkretion von Phenobarbital und der Empfindlichkeit zwischen den Patienten erheblich unterscheiden (Spannbreite von 1 mg bis 15 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich).

Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend kontrollieren lassen und die maximale Serumkonzentration etwa 40µg/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 Bestimmungen der Plasmakonzentration zu berücksichtigen. Bis zur bestätigten Stabilisierung sollte eine regelmäßigere Überwachung im Hinblick auf Leberfunktionsstörungen erfolgen. Stabilisierungsprotokolle wie zu Beginn einer Behandlung sind zu beachten. Das Absetzen von Phenobarbital oder die Umstellung auf eine oder von einer anderen antiepileptischen Therapie muss allmählich erfolgen, um eine Zunahme der
Häufigkeit der Krampfanfälle zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.

Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Geteilte Tabletten sollten in der offenen Blisterpackung aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden aufgebraucht werden.
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: V7000843.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01140

100 Tabletten in einer Faltschachtel mit 10 Aluminium/PVC-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.
100 Tabletten in einer Faltschachtel mit 10 Aluminium/PVC/PE/PVdC-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.

500 Tabletten in einer Faltschachtel mit 50 Aluminium/PVC-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.
500 Tabletten in einer Faltschachtel mit 50 Aluminium/PVC/PE/PVdC-Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.

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
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.

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

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

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