

BIJSLUITER

PHENORAL 100 mg tablet voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHENORAL 100 mg tablet voor honden
fenobarbital

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 100 mg.

4. INDICATIES

Behandeling van de idiopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ernstige leverstoornissen.

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

6. BIJWERKINGEN

Bij aanvang van de therapie kunnen ataxie, slaperigheid, loomheid en duizeligheid optreden; deze effecten kunnen in sommige gevallen gedurende de volledige duur van de behandeling blijven bestaan.

Polyurie, polydipsie en polyfagie kunnen optreden bij gemiddelde of hogere therapeutisch werkzame serumconcentraties; deze verschijnselen kunnen verminderd worden door de inname van voedsel en water te verlagen.

Sedatie en ataxie treden vooral op bij de hogere concentraties van werkzame serumspiegels.

Bij langdurig gebruik hepatotoxiciteit (plasmaconcentraties >30-40 µg/ml)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DOELDIERSOORTEN

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening aan honden.

Dosering

De aanbevolen startdosering bedraagt tweemaal daags 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht.

Eventuele aanpassing van deze dosering kan het beste plaats vinden op basis van klinische effectiviteit, bloedspiegels en het optreden van ongewenste bijwerkingen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Door de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee (50 mg fenobarbital) of vier (25 mg fenobarbital) gelijke delen worden verdeeld.

Het laten meten van bloedspiegels is voorwaarde voor een verantwoord te voeren therapie. De als therapeutisch werkzaam geachte spiegel van fenobarbital ligt tussen de 15-40 µg/ml.

Ten gevolge van verschillen in de uitscheiding van fenobarbital en verschillen in gevoeligheid onder patiënten kunnen de uiteindelijk werkzame doseringen aanzienlijk variëren (van tweemaal daags 1 mg tot 15 mg/kg lichaamsgewicht). Bij een te gering therapeutisch effect kan de dosering in stappen van 20% verhoogd worden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Stop eventuele overblijvende gedeelde tabletten terug in de geopende blisterverpakking en gebruik deze binnen 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Voorzichtigheid is geboden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen, hypovolemie, anemie en aandoeningen van hart en ademhalingswegen.

De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd en het optreden hiervan kan worden uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken.

Het verdient aanbeveling de klinische pathologie van de patiënt de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens elke 4-6 maanden te onderzoeken. Van belang is verder te weten dat door de effecten van hypoxie etc. er een verhoging aan leverenzymen wordt waargenomen na een epileptische aanval.

Bij langdurige therapie met fenobarbital treedt gewenning en afhankelijkheid op, die bij plotselinge staken van de therapie kan leiden tot een spontane terugkeer van verschijnselen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Fenobarbital kan bij hepatotoxiciteit niet-pathologische veranderingen te zien geven bij onderzoek van leverfuncties. De plasma-activiteit van serum alkalisch fosfatase en transaminasen neemt toe bij voortgezette therapie.

De eigenaar van de hond dient op het hart gedrukt te worden dat voor een succesvolle therapie de toedieningen elke dag op hetzelfde tijdstip gegeven dienen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenobarbital of die geadviseerd zijn om niet met deze middelen om te gaan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Uit studies bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten van fenobarbital tijdens de prenatale groei, met name blijvende vernaderingen in de seksuele ontwikkeling. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht van honden en het risico dat de medicatie een verhoging van het aantal aangeboren afwijkingen veroorzaakt moet worden afgewogen tegen het risico van het achterwege laten van de behandeling tijdens de dracht. In geval van dracht wordt het staken van de medicatie ontraden, echter dient wel de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden.

Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen zijn (reversibele) ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen niet uit te sluiten.

Fenobarbital gaat over in de moedermelk en bij zogen dient gecontroleerd te worden op ongewenst sedatief effect.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen

Depressie van het centrale zenuwstelsel zich uitend in slaap tot aan coma.

Ademhalingsproblemen.

Procedures

Behandeling van overdosering kan, indien nodig, bestaan uit maagspoelen met achterlating van actieve kool en beademing met zuurstof in geval van hypoxie door stilstand van de ademhaling.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van fenobarbital kan verstrekt worden door andere middelen met een centraal depressieve werking, zoals narcotische analgetica, fenothiazines, antihistaminica en chloramfenicol.

Fenobarbital geeft leverinductie: dit kan leiden tot een veranderde farmacokinetiek van gelijktijdig gebruikte diergeneesmiddelen zoals andere anti-epileptica, chlooramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, bètablokkers, metronidazol.

De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.

Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 109800

KANALISATIE

UDA