**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Phenobarbitalum 60 mg

Bílá okrouhlá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Prevence záchvatů v důsledku generalizované epilepsie u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater.

Nepoužívat u zvířat s těžkými poruchami funkce ledvin nebo kardiovaskulárním onemocněním.

Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 6 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné barbituráty, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Rozhodnutí o zahájení antiepileptické farmakoterapie fenobarbitalem by mělo být zhodnoceno pro každý jednotlivý případ a závisí na počtu, frekvenci, trvání a závažnosti záchvatů u psů. Někteří psi jsou bez epileptických záchvatů během léčby, ale někteří psi vykazují pouze snížení záchvatů a někteří psi jsou považováni za nereagující.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Opatrnost se doporučuje u zvířat s poškozenou funkcí jater a ledvin, hypovolémií, anémií a srdeční nebo respirační dysfunkcí. Možnost hepatotoxických nežádoucích účinků může být snížena nebo oddálena podáním co nejnižší možné účinné dávky. V případě dlouhodobé léčby se doporučuje monitorování jaterních parametrů.

Doporučuje se provést klinicko-patologické hodnocení léčeného zvířete 2-3 týdny po zahájení léčby a poté jednou za 4-6 měsíců, např. měřením hladiny jaterních enzymů a sérových hladin žlučových kyselin. Je důležité vědět, že účinky hypoxie a další účinky spojené s epileptickými záchvaty způsobují zvýšené hladiny jaterních enzymů po záchvatu. Fenobarbital může zvýšit aktivitu alkalické fosfatázy a transamináz v séru. Tyto změny mohou naznačovat nepatologické změny, ale také hepatotoxicitu - doporučují se jaterní testy. Zvýšení hodnot jaterních enzymů nemusí vždy vyžadovat snížení dávky fenobarbitalu, pokud jsou sérové hodnoty žlučových kyselin v normálním rozmezí.

U stabilizovaných pacientů s epilepsií se nedoporučuje přejít z jiného léčivého přípravku s fenobarbitalem na Epityl 60 mg tablety. Nicméně pokud se tomu nelze vyhnout, pak je nutná zvýšená opatrnost. To zahrnuje častější odběr vzorků plazmy pro zjištění koncentrace léčivé látky, aby se zajistilo udržování terapeutických hladin. Monitorování pro zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jaterní dysfunkce by mělo být prováděno pravidelně až do potvrzení stabilizace.

Odstoupení nebo přechod od jiných typů antiepileptické léčby by se měly provádět postupně, aby se vyloučilo zvýšení frekvence záchvatů.

Tablety jsou ochuceny. Aby nedošlo k náhodnému požití, tablety uchovávejte mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

• Barbituráty mohou způsobit přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na barbituráty by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

• Náhodné požití může způsobit intoxikaci a může být smrtelné, zejména u dětí. Věnujte maximální pozornost tomu, aby se děti nedostaly do kontaktu s přípravkem.

• Fenobarbital je teratogenní a může být toxický pro nenarozené a kojené děti; může ovlivnit vývoj mozku a vést ke kognitivním poruchám. Fenobarbital se vylučuje do mateřského mléka. Těhotné ženy, ženy v plodném věku a kojící ženy, by se měly vyhnout náhodnému požití a prodlouženému kontaktu přípravku s pokožkou.

• Uchovávejte tento přípravek v původním obalu, abyste zabránili náhodnému požití.

• Při podávání přípravku se doporučuje používat jednorázové rukavice, aby se omezil kontakt s pokožkou.

• V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a uvědomte zdravotní službu o otravě barbiturátem; ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud je to možné, lékař by měl být informován o čase a množství pozřeného přípravku, protože tyto informace mohou pomoci zajistit, aby byla poskytnuta odpovídající léčba.

• Kdykoliv skladujete nepoužitou část tablety do dalšího použití, vraťte ji do otevřeného blistru a blistr vložte zpět do krabičky.

• Po použití si důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace:

Fenobarbital prochází placentární bariérou a při vyšších dávkách (reverzibilní) nelze vyloučit abstinenční příznaky u novorozenců. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly účinek fenobarbitalu na prenatální růst, zejména pokud jde o sexuální vývoj. S léčbou fenobarbitalem během těhotenství byly spojeny sklony ke krvácení u novorozenců. Podávání vitaminu K matce po dobu 10 dnů před porodem může pomoci minimalizovat tyto účinky na plod.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena během březosti psů. Přínos léčby může být větší než potenciální rizika spojená s epileptickými záchvaty na plod (hypoxie a acidóza). V případě těhotenství se proto ukončení antiepileptické léčby nedoporučuje; dávka by však měla být co nejnižší.

Fenobarbital se v malých množstvích vylučuje do mateřského mléka a během kojení by měla být mláďata pečlivě sledována kvůli nežádoucím sedativním účinkům. Možností může být předčasné odstavení. Pokud se u kojených novorozenců objeví somnolence/sedativní účinky (které by mohly narušit sání), měla by být zvolena metoda umělého sání.

Používejte během březosti a laktace pouze na základě posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Fenobarbital může snížit terapeutické hladiny široké škály léčivých přípravků v důsledku jeho indukčního účinku na jaterní enzymy.

Terapeutická dávka fenobarbitalu při antiepileptické léčbě může být výrazně ovlivněna plazmatickými proteiny (např. α1-kyselý glykoprotein, AGP), a jejich vazbou na léčivou látku. Fenobarbital může snižovat aktivitu některých léčivých přípravků tím, že zvyšuje rychlost metabolismu prostřednictvím indukce enzymů metabolizujících léčivou látku v jaterních mikrosomech. Proto zvláštní pozornost musí být věnována farmakokinetice a dávkám současně podávaných léčivých přípravků. Při souběžném podání fenobarbitalu se snižují plazmatické koncentrace řady léčivých látek.

Cimetidin a ketokonazol jsou inhibitory jaterních enzymů: souběžné užívání s fenobarbitalem může vyvolat zvýšení sérové koncentrace fenobarbitalu.

Fenobarbital může snižovat absorpci griseofulvinu.

Souběžné použití s bromidem draselným zvyšuje riziko pankreatitidy.

Souběžné užívání s jinými léčivými přípravky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém může zvýšit účinek fenobarbitalu.

Nedoporučuje se používat fenobarbital tablety spolu s primidonem, protože primidon je převážně metabolizován na fenobarbital.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Toxicita se může vyvinout při dávkách 20 mg/kg/den nebo když sérové hladiny fenobarbitalu překročí 45 mikrogramů/ml.

Příznaky předávkování jsou:

- útlum centrální nervové soustavy projevující se spánkem až kómatem,

- dýchací potíže

- kardiovaskulární problémy, hypotenze a šok vedoucí k selhání ledvin a smrti.

V případě předávkování odstraňte požitý přípravek ze žaludku, například laváží. Je možné podat aktivní uhlí. Poskytněte podporu dýchání.

Neexistuje žádné specifické antidotum, ale CNS stimulanty (např. Doxapram) mohou stimulovat respirační centrum. Podávejte kyslík.

Hlavní nekompatibility:

Nelze použít.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Ataxie a sedace1Paradoxní hyperexcitabilita2Polyurie, polydipsie a polyfagie 3Hepatotoxicita4Pancytopenie a/nebo neutropenie5Nízký volný tyroxin (FT4) nebo nízký tyroxin (T4)6 |

1: Během zahájení léčby se tyto účinky mohou objevit, ale jsou obvykle přechodné a vymizí u většiny, ale ne u všech pacientů s pokračující medikací. Sedace a ataxie se často stávají významnými problémy, protože sérové hladiny dosahují vyšších hodnot terapeutického rozmezí.

2: Některá zvířata mohou vykazovat paradoxní hyperexcitabilitu, zejména po prvním zahájení terapie. Vzhledem k tomu, že tato hyperexcitabilita není spojena s předávkováním, není potřeba snižovat dávku.

3: Tyto účinky se mohou objevit při průměrných nebo vyšších terapeutických aktivních sérových koncentracích; tyto účinky lze snížit omezením příjmu potravy.

4: Vysoké plazmatické koncentrace mohou být spojeny s hepatotoxicitou.

5: Fenobarbital může mít škodlivé účinky na kmenové buňky z kostní dřeně. Následkem je imunotoxická pancytopenie a/nebo neutropenie. Tyto reakce vymizí po vysazení léčby.

6: Léčba psů fenobarbitalem může snížit jejich sérové hladiny TT4 nebo FT4, nemusí to však znamenat hypotyreózu. Léčba substitucí hormonů štítné žlázy by měla být zahájena pouze v případě klinických příznaků onemocnění.

Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení by měla být zaslána, nejlépe prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete také v příbalové informaci.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

K perorálnímu podání.

Požadované dávkování se bude do určité míry lišit mezi jedinci a podle charakteru a závažnosti onemocnění.

Tablety musí být podávány ve stejnou denní dobu a měly by být koordinovány s dobami krmení konzistentním způsobem, aby se optimalizovala úspěšnost léčby.

Psům by dávka měla být podávána perorálně, mělo by se začít s dávkou 2-5 mg/kg živé hmotnosti na den. Dávku je nutno rozdělit a podávat dvakrát denně.

Ustálených sérových koncentrací je dosaženo nejdříve za 1-2 týdny od začátku léčby. Plný účinek přípravku se neprojeví po dva týdny a dávka by neměla být během této doby zvyšována.

Pokud záchvaty nejsou pod kontrolou, může být dávka zvýšena o 20 % v jednom kroku, s následným sledováním sérových hladin fenobarbitalu. Sérová koncentrace fenobarbitalu by měla být zkontrolována po dosažení ustáleného stavu, a pokud je nižší než 15 µg/ml, dávka by měla být odpovídajícím způsobem upravena. Jestliže se záchvaty opakují, dávka může být zvýšena až na maximální sérovou koncentraci 45 µg/ml. Vysoké plazmatické koncentrace mohou být spojeny s hepatotoxicitou. Současně by měly být odebrány vzorky krve, aby byla stanovena plazmatická koncentrace fenobarbitalu, nejlépe při minimálních hladinách, krátce předtím, než má být podána další dávka fenobarbitalu.

Plazmatické koncentrace by se měly interpretovat v souvislosti s pozorovanou reakcí na terapii a úplným klinickým hodnocením, včetně sledování projevů toxických účinků u každého zvířete.

Klinické údaje naznačují, že u některých zvířat může být pozorováno značné kolísání plazmatických koncentrací fenobarbitalu. Toto kolísání může vést u zvířete k minimální plazmatické koncentraci fenobarbitalu pod typickým terapeutickým minimem a maximální plazmatické koncentraci blížící se maximální hladině. Je-li kontrola záchvatů u těchto zvířat nedostatečná, je třeba zvýšené opatrnosti při zvýšení dávky, protože může být dosažena nebo překročena toxická hladina. U těchto zvířat by měla být měřena maximální a minimální koncentrace fenobarbitalu. (Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo přibližně 3 hodiny po podání).

Pokud záchvaty nejsou uspokojivě kontrolovány a maximální plazmatická koncentrace fenobarbitalu je přibližně 40µg/ml, pak by měla být znovu zvážena diagnóza a/nebo by měl být do léčebného protokolu přidán druhý antiepileptický přípravek (například bromidy).

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtvrtiny, aby bylo zajištěno přesné dávkování.

Tabletu s křížovou dělicí rýhou rozdělíte na čtvrtiny tak, že položíte tabletu na rovný povrch se stranou s dělicí rýhou nahoru a palcem zatlačíte na střed.



Tabletu rozdělíte na dvě poloviny tak, že položíte tabletu na rovný povrch se stranou s půlící rýhou nahoru, držte jednu polovinu tablety a zatlačte na druhou polovinu.

 

9. Informace o správném podávání

Ustálených sérových koncentrací je dosaženo nejdříve za 1-2 týdny od začátku léčby. Plný účinek přípravku se neprojeví po dva týdny a dávka by neměla být během této doby zvyšována.

Pokud záchvaty nejsou pod kontrolou, může být dávka zvýšena o 20 % v jednom kroku, s následným sledováním sérových hladin fenobarbitalu. Sérová koncentrace fenobarbitalu by měla být zkontrolována po dosažení ustáleného stavu, a pokud je nižší než 15 µg/ml, dávka by měla být odpovídajícím způsobem upravena. Jestliže se záchvaty opakují, dávka může být zvýšena až na maximální sérovou koncentraci 45 µg/ml. Vysoké plazmatické koncentrace mohou být spojeny s hepatotoxicitou. Současně by měly být odebrány vzorky krve, aby byla stanovena plazmatická koncentrace fenobarbitalu, nejlépe při minimálních hladinách, krátce předtím, než má být podána další dávka fenobarbitalu.

Odstoupení nebo přechod od jiných typů antiepileptické léčby by se měly provádět postupně, aby se vyloučilo zvýšení frekvence záchvatů.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 2 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru nebo lahvičky. Uchovávejte blistr v papírové krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/008/18-C

Blistrové stripy (PVC/hliník) obsahující 10 tablet v krabičkách po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 a 1000 tabletách.

Bílé HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu, které obsahují 100 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Tel.: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Další informace

 Přípravek obsahuje návykové látky.