PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Epirepress 100 mg, tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Fenobarbital 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Majsstärkelse
Gelatin
Laktosmonohydrat
Stearinsyra
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Vita, runda, platta facetterade tabletter, 9 mm i diameter, med DN tryckt på ena sidan och en brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora halvor (var och en innehållande 50 mg fenobarbital).

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande mot generaliserade epileptiska anfall hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra barbiturater eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med svårt nedsatt leverfunktion.
Använd inte till djur med svåra njur- och/eller hjärt- och kärl-/luftvägssjukdomar.

3.4 Särskilda varningar

Beslutet att inleda antiepileptisk behandling med fenobarbital ska bedömas för varje enskilt fall och är beroende av anfallens antal, frekvens, varaktighetstid och allvarlighetsgrad hos hundar.
För att uppnå önskade resultat måste administreringen av tabletterna göras vid samma tid varje dag.
Utsättning av eller övergång från andra typer av antiepileptisk behandling ska göras gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

Vissa hundar blir fria från epileptiska anfall under behandlingen, medan andra hundar endast uppvisar en minskning av anfallen. Vissa hundar visar ingen respons på behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Preparatet ska användas med försiktighet till djur med:

- nedsatt lever- och njurfunktion
- hypovolemi, anemi och
- hjärt- eller luftvägssjukdomar.

Risken för levertoxiska biverkningar kan minskas eller fördröjas genom att använda en effektiv dos som är så låg som möjligt. Övervakning av levervärden rekommenderas i händelse av långvarig behandling.
Det rekommenderas att man bedömer patienten kliniskt 2–3 veckor efter behandlingens början och därefter var 4–6:e månad, t.ex. genom mätning av leverenzymer och serumgallsyror. Observera att verkningarna av hypoxi etc. orsakar ökade nivåer av leverenzymer efter ett anfall.
Fenobarbital kan öka aktiviteten av serumalkalin-fosfatas och transaminaser. Dessa kan visa icke-patologiska förändringar, men kan också indikera levertoxicitet. I händelse av misstänkt levertoxicitet rekommenderas därför leverfunktionstester.
Hos stabiliserade epileptiska patienter rekommenderas inte en övergång från andra fenobarbitala formuleringar till Epirepress 15 mg- eller Epirepress 100 mg-tabletter. Om detta emellertid inte kan undvikas ska extra försiktighet vidtas. Detta kan innefatta mer frekventa provtagningar av plasmakoncentrationen för att säkerställa att de terapeutiska nivåerna bibehålls. Övervakning av ökade biverkningar och leverdysfunktion ska utföras mer regelbundet tills stabilisering har bekräftats. Utsättning av behandling med fenobarbitala formuleringar ska göras gradvis för att undvika att framkalla en ökad frekvens av anfall.

P.g.a. formuleringen ska det veterinärmedicinska läkemedlet inte användas på hundar som väger mindre än 20 kg.
Serumtyroxin kan minska under behandling men utan klinisk relevans hos de flesta hundar.

Vid långvarig behandling kan beroende förekomma. Ett plötsligt avbrott i behandlingen kan framkalla anfall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Barbiturater kan orsaka överkänslighet. Personer med känd överkänslighet för barbiturater ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan orsaka förgiftning som kan vara dödlig, särskilt hos barn. Var ytterst noga med att barn inte kommer i kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Fenobarbital är teratogent och kan vara toxiskt för foster och spädbarn som ammas. Det kan påverka hjärnutvecklingen och ha kognitiva rubbningar till följd. Fenobarbital passerar över i modersmjölken. Gravida, kvinnor i fertil ålder samt ammande kvinnor ska undvika oavsiktligt intag av det veterinärmedicinska läkemedlet samt längre hudkontakt med det.
För att förebygga oavsiktlig förtäring av tabletter ska burken stängas omedelbart efter att man tagit ut det antal tabletter som behövs för en administrering.
När det veterinärmedicinska läkemedlet administreras är det lämpligt att bära engångshandskar för att minska hudkontakten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Upplys om möjligt läkaren om tidpunkten för förtäringen samt mängden eftersom den informationen kan hjälpa till att säkra att rätt behandling ges.

Tvätta händerna ordentligt efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sedering[1] Ataxi[1]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ataxi[2], dåsighet[2], apati[2], yrsel[2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Polyuri[3], polydipsi[3], polyfagi[3]
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Excitabilitet[4] Hepatopati[5] Låg nivå av fritt tyroxin (FT4)[6], låg nivå av tyroxin (T4)[6] Pancytopeni[7], neutropeni[7] Dermatit[8]

[1] När serumnivåer når den högre änden av det terapeutiska intervallet.
[2] Vid start av behandlingen men i vissa fall kan dessa effekter kvarstå under hela behandlingen.
[3] Kan uppkomma vid genomsnittliga eller högre terapeutiskt aktiva serumkoncentrationer men dessa effekter är vanligtvis övergående och försvinner med fortsatt medicinering.
[4] Paradoxal hyperexcitabilitet. I synnerhet efter att behandlingen först startat. Eftersom denna hyperexcitabilitet inte har samband med överdosering behöver inte dosen minskas.
[5] Plasmakoncentrationer > 35–40 µg/ml kan förknippas med levertoxicitet.
[6] Behöver inte vara en indikation på hypotyreos. Behandling med sköldkörtelhormonersättning ska bara påbörjas om det finns kliniska tecken på sjukdom.
[7] Immuntoxicitet, på grund av skadliga effekter på stamceller från benmärg. Dessa reaktioner försvinner efter att behandlingen har upphört.
[8] Ytlig, nekrolytisk.

Om biverkningarna är svåra ska den administrerade dosen minskas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Studier på laboratoriedjur har visat att fenobarbital har en verkan under prenatal tillväxt och i synnerhet orsakar permanenta förändringar i den neurologiska och sexuella utvecklingen. Tendenser till neonatal blödning har setts i samband med behandling med fenobarbital under dräktighet. Epilepsi hos modern kan vara en ytterligare riskfaktor för försämrad fosterutveckling. Dräktighet ska därför i möjligaste mån undvikas hos hundar med epilepsi. I händelse av dräktighet måste risken att medicineringen kan orsaka en ökning av antalet kongenitala defekter vägas mot risken med att dra in behandlingen under dräktigheten. Avbruten behandling rekommenderas inte, men doseringen ska hållas så låg som möjligt.
Fenobarbital går över till moderkakan och i höga doser kan inte (reversibla) abstinenssymtom uteslutas hos nyfödda.

Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fenobarbital utsöndras i små mängder i modersmjölk och vid diande ska valpar övervakas noga för oönskade sedativa effekter. Tidig avvänjning kan vara ett alternativ. Om dåsighet/sedativa effekter (som kan inverka på diandet) visar sig hos diande nyfödda ska en artificiell dimetod användas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En terapeutisk dos fenobarbital för antiepileptisk behandling kan avsevärt inducera plasmaprotein (som t.ex. α1-syra glykoprotein, AGP), som binder läkemedel. Fenobarbital kan minska aktiviteten av vissa läkemedel genom att öka metaboliseringshastigheten genom induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer i levermikrosomer. Särskild uppmärksamhet ska därför ägnas åt farmakokinetik och doser av läkemedel som administreras samtidigt. Plasmakoncentrationen av flera läkemedel (t.ex. ciklosporin, sköldkörtelhormoner, teofyllin, antiepileptika, kloramfenikol, kortikosteroider, doxycyklin, betablockerare och metronidazol) minskar vid samtidig administrering av fenobarbital. Tillförlitligheten av hormonella preventivmedel blir lägre.
Samtidig behandling med andra läkemedel som har en centraldepressiv verkan (t.ex. narkotiska analgetika, morfinderivat, fenotiaziner, antihistaminer, klomipramin och kloramfenikol) kan öka effekten av fenobarbital.
Cimetidin och ketokonazol är hämmare av leverenzymer: samtidig användning med fenobarbital kan inducera en ökning av serumkoncentration av fenobarbital. Fenobarbital kan minska absorptionen av griseofulvin. Samtidig behandling med kaliumbromid ökar risken för pankreatit. Användning av fenobarbitaltabletter samtidigt med primidon rekommenderas inte eftersom primidon främst metaboliseras till fenobarbital.
Följande läkemedel kan sänka kramptröskeln: t.ex. kinoloner, höga doser av betalaktamantibiotika, teofyllin, aminofyllin, ciklosporin och propofol. Läkemedel som kan påverka tröskeln för anfall ska bara användas om de verkligen är nödvändiga och när det inte finns något säkrare alternativ.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Den dos som krävs skiljer sig mellan individer och beroende på sjukdomens karaktär och allvarlighetsgrad.

Administreringsväg

Oral användning.

Mängd att administrera

Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt, administrerat två gånger per dag. Eventuella justeringar av denna dos görs bäst utifrån klinisk verkan, blodkoncentrationer och förekomst av oönskade effekter.

Den serumkoncentration av fenobarbital som anses vara terapeutiskt aktiv ligger mellan 20 och 40 µg/ml.
Steady state serumkoncentrationer nås inte förrän 1–2 veckor efter det att behandlingen har inletts. Den fulla effekten av medicineringen inträffar efter cirka 2 veckor och dosen ska inte ökas under den tiden.
Serumkoncentrationen av fenobarbital kan kontrolleras efter det att steady state har uppnåtts. Om den är mindre än 20 µg/ml och/eller anfallen inte är kontrollerade kan dosen ökas med 20 % åt gången, under samtidig övervakning av fenobarbitalnivåer i serum. Om anfallen återkommer kan dosen ökas till en maximal serumkoncentration på 40 µg/ml. Höga plasmakoncentrationer kan ha samband med levertoxicitet.

Tabletten kan delas i lika stora halvor (var och en innehållande 50 mg fenobarbital). Ytterligare uppdelning i fjärdedelar får bara göras för att underlätta administrering till hunden.

För korrekt dosering ska hundar som väger mindre än 20 kg inleda behandlingen med Epirepress 15 mg tabletter.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kliniska tecken

Överdosering kan medföra koma, svår luftvägs- och hjärt- och kärlförsämring, hypotoni och chock som leder till njursvikt och dödsfall.

Rutiner

De primära hanteringsåtgärderna är intensiv symtomatisk och stödjande behandling med särskild uppmärksamhet på att bibehålla hjärt- och kärl-, luftvägs- och njurfunktioner samt elektrolytbalansen. Behandlingen av överdosering kan om nödvändigt bestå av ventrikelsköljning med administrering av aktivt kol.

Det finns inget särskilt motgift, men CNS-stimulanter (som doxapram) kan stimulera andningscentrum: Ge syrestöd.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN03AA02

4.2 Farmakodynamik

De antiepileptiska effekterna av fenobarbital är förmodligen resultatet av minst två mekanismer: minskad monosynaptisk transmission, som förmodligen leder till minskad neuronal excitabilitet, och en höjning av motorcortex gränsvärde för elektrisk stimulering.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Fenobarbital är en svag syra och absorberas väl i magtarmkanalen efter oral administrering till hundar, även om de högsta plasmakoncentrationerna inte uppnås förrän 4–6 timmar efter administrering.

Distribution

Plasmaproteinbindning av fenobarbital är 45 % och distributionsvolymen är 0,7 ± 0,15 l/kg. En koncentration av serum i fast form uppnås 8–15,5 dagar efter att behandlingen inleds.
Fenobarbital är resonabelt fettlöslig och korsar blod-hjärnbarriären långsamt. Barbiturateffekten utvecklas därför långsamt, men kvarstår under en lång tidsperiod. P.g.a. den måttliga fettlösligheten för fenobarbital inträffar omdistribution till fettvävnad långsamt. Fenobarbital korsar placentabarriären och tas upp i modersmjölk.

Metabolism

Fenobarbital omvandlas i levern till p-hydroxy-fenobarbital, som p.g.a. en lägre antiepileptisk effekt inte längre ger något betydande bidrag till aktiviteten för fenobarbital. Barbiturat orsakar enzyminduktion och påskyndar därmed sin egen nedbrytning.

Eliminering

Cirka 25 % av den administrerade dosen utsöndras i urinen i oförändrad form (halveringstid 37–75 timmar) och cirka 75 % utsöndras som p-hydroxy-fenobarbitalglukuronid och sulfatderivat och som rent p-hydroxy-fenobarbital. Efter daglig administrering av 5,5 mg fenobarbital per kg kroppsvikt i 90 dagar, observeras en lägre halveringstid (från 88,7 ± 19,6 till 47,5 ± 10,7 timmar).
Under alkalina förhållanden påskyndas urinutsöndringen av fenobarbital.
Det finns stor individuell variation i graden av fenobarbitalmetabolism, som orsakas av fenobarbitalets verkan på mikrosomala leverenzymer. Variationer i halveringstiden ses inte bara mellan djur utan även hos den enskilda individen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.
Alla delade tabletter som kvarstår efter 24 timmar ska kasseras.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
För förvaring av delade tabletter upp till 24 timmar, använd lämplig behållare för tabletter.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en brun glasburk eller en vit plastburk

Glasburkarna (glas typ III) är stängda med en barnskyddad plastkork och bälgar tillverkade av polyetylen.
De vita plastburkarna (polyetylen) är stängda med en vit barnskyddad skruvkork tillverkad av polypropylen.

Förpackningsstorlekar:
- glasburk: 1 x 30, 3 x 30 (= 90 tabletter) eller 6 x 30 tabletter (= 180 tabletter)
- plastburk: 50, 60, 100, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Desitin Arzneimittel GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48799

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16 december 2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23 mars 2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).