

# BIJSLUITER

## PHENORAL® 100 mg

### tabletten voor honden

#### Registratiehouder:

AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

#### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad

#### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHENORAL 100 mg tablet voor honden

#### GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

##### Werkzaam bestanddeel:

Fenobarbital 100 mg.

#### Hulpstoffen:

Smaakstof 201627, mikrokristallijne cellulose, lactose monohydraat, natriumzetmeel-glycollaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

#### INDICATIES

Behandeling van de ideopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

#### CONTRA-INDICATIES

Ernstige leverstoornissen.

Overgevoeligheid voor barbituraten.

#### 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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

#### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

##### Wijze van toediening

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.

#### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Door de kruisvormige breukstreep kunnen de tabletten in twee (12,5 mg fenobarbital) of vier (6,25 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.

#### WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

#### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

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

#### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

De kans op hepatotxische 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijdt het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of nadat u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

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

### Gebruik tijdens dracht

Studies bij laboratoriumdieren duiden op een werking 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) ontwenings-verschijnselen bij pasgeborenen niet uit te sluiten.

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

Toepassing tijdens dracht en lactatie dient uitsluitend plaats te vinden overeenkomstig een baten/risicobeoordeling van de behandelende 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, chloramfenicol, corticosteroiden, doxycycline, betablokkers, metronidazol.

De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.

Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

### **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

25 november 2015

### **OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 109800

### **KANALISATIE**

UDA

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.