

## PAKKAUSSELOSTE

### Epityl vet 60 mg tabletti koiralle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanti

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Epityl vet 60 mg tabletti koiralle

fenobarbitaali

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:** Fenobarbitaali 60 mg

Valkoinen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella ristikkäinen jakouurre.

Tabletit voidaan puolittaa tai jakaa neljään osaan.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Epilepsian aiheuttamien kohtausten ehkäisyyn koiralla.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sydän- tai verisuonitauti.

Ei saa käyttää alle 6 kg painavilla koirilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille barbituraateille tai jollekin apuaineelle

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikki alla luetellut haittavaikutukset on määritelty hyvin harvinaisiksi.

Hoidon aloituksen yhteydessä voi ilmetä liikkeiden hapanointia ja uneliaisuutta, mutta nämä vaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät useimmiten (eivät kuitenkaan aina), kun hoitoa jatketaan. Joillakin eläimillä voi esiintyä paradoksaalista kiihtyneisyyttä erityisesti hoitoa aloitettaessa. Tämä ylikiihtyvyys ei liity yliannostukseen, joten annoksen pienentäminen ei ole tarpeen. Lisääntynyttä virtsaamista, lisääntynyttä juomista ja ahmimista voi esiintyä keskimääräisillä tai sitä suuremmilla terapeuttisilla aktiivisilla pitoisuuksilla seerumissa. Näitä vaikutuksia voidaan vähentää rajoittamalla ruoan ja veden saantia. Uneliaisuus ja liikkeiden hapanointi ovat usein merkittävä huolenaihe, kun pitoisuudet seerumissa suurenevät lähelle hoitoalueen ylärajaa. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Fenobarbitaalilla voi olla haitallinen vaikutus luuytimen kantasoluihin, minkä seurauksena voi ilmetä immunotoksista verisolujen vähyttä ja/tai veren neutrofiilien vähyttä. Nämä reaktiot häviävät, kun hoito lopetetaan. Kun koiria hoidetaan fenobarbitaalilla, niiden seerumin tyroksiinin (T4) ja vapaan tyroksiinin (T4-V) pitoisuudet saattavat

pienentyä, mikä ei kuitenkaan välttämättä ole merkki kilpirauhasen vajaatoiminnasta. Kilpirauhashormonikorvaushoitoa ei pidä aloittaa, ellei havaita kliinisiä merkkejä sairaudesta. Annoksen pienentämistä suositellaan, jos haittavaikutukset ovat vaikeita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta. Tarvittava annostus vaihtelee jossakin määrin yksilöllisesti ja sairauden luonteen ja vaikeusasteen mukaan.

Tabletit on annettava samaan aikaan joka päivä ja sovittaa yhteen ruoka-aikojen kanssa johdonmukaisesti hoidon onnistumisen optimoimiseksi.

Lääke annetaan koirille suun kautta, aloitusannoksena 2–5 mg/kg vuorokaudessa. Annos jaetaan kahteen antokertaan.

Vakaan tilan pitoisuudet seerumissa saavutetaan vasta, kun hoidon aloituksesta on kulunut 1–2 viikkoa. Lääkityksen täysi vaikutus tulee esiin vasta kahden viikon kuluttua, eikä annosta pidä suurentaa ennen tätä.

Jos kohtaukset eivät pysy hallinnassa, annostusta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan seuraten samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Seerumin fenobarbitaalipitoisuus voidaan tarkistaa vakaan tilan saavuttamisen jälkeen, ja jos se on alle 15 mikrog/ml, annosta voidaan muuttaa vastaavasti. Jos kohtauksia esiintyy yhä, annosta voidaan suurentaa, kunnes pitoisuus seerumissa on enimmillään 45 mikrog/ml. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Samaan aikaan voidaan tehdä verikokeita, jotta plasman fenobarbitaalipitoisuudet saadaan määritettyä mieluiten minimipitoisuuksien aikana, juuri ennen seuraavan fenobarbitaaliannoksen ajankohtaa. Plasmassa havaittavien pitoisuuksien tulkinnassa on otettava eläinkohtaisesti huomioon havaittu hoitovaste ja täydellinen kliininen arvio, myös toksisten vaikutusten seuranta.

Kliiniset tiedot viittaavat siihen, että plasman fenobarbitaalipitoisuuksissa voi joillakin eläimillä esiintyä huomattavaa vaihtelua. Tämän vaihtelun vuoksi eläimen minimifenobarbitaalipitoisuus plasmassa voi olla tyypillisen hoitoalueen alarajan (15 mikrog/ml) alapuolella ja huippupitoisuus plasmassa kuitenkin lähellä ylärajaa (45 mikrog/ml). Jos epilepsian hoitotasapaino on näillä eläimillä riittämätön, annoksen suurentamisessa on noudatettava varovaisuutta, sillä toksiset pitoisuudet voidaan saavuttaa tai ylittää. Näissä tapauksissa voi olla tarpeen mitata fenobarbitaalin huippu- ja minimipitoisuuksia plasmassa. (Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluessa lääkkeenannon jälkeen.)

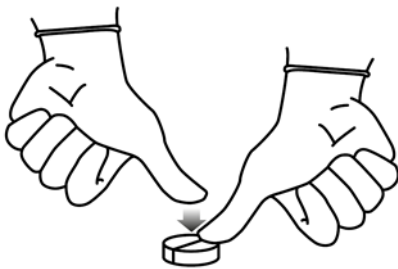
Jos epilepsian hoitotasapaino ei ole tyydyttävä ja jos huippupitoisuus plasmassa on noin 40 mikrog/ml, diagnoosia on pohdittava uudelleen ja/tai hoito-ohjelmaan lisättävä toinen epilepsialääke (esim. bromidi).

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi.

Tabletti, jossa on ristikkäinen jakouurre, voidaan jakaa neljään osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli ylöspäin ja painamalla sen keskikohtaa peukalolla.



Tabletti voidaan jakaa kahteen osaan asettamalla se tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli ylöspäin, pitämällä kiinni toisesta tabletinpuolikkaasta ja painamalla toista puolikasta.



## 9. ANNOSTUSOHJEET

Vakaan tilan pitoisuudet seerumissa saavutetaan vasta, kun hoidon aloituksesta on kulunut 1–2 viikkoa. Lääkityksen täysi vaikutus tulee esiin vasta kahden viikon kuluttua, eikä annosta pidä suurentaa ennen tätä. Jos kohtaukset eivät pysy hallinnassa, annostusta voidaan suurentaa 20 % kerrallaan seuraten samalla seerumin fenobarbitaalipitoisuuksia. Seerumin fenobarbitaalipitoisuus voidaan tarkistaa vakaan tilan saavuttamisen jälkeen, ja jos se on alle 15 mikrog/ml, annosta voidaan muuttaa vastaavasti. Jos kohtauksia esiintyy yhä, annosta voidaan suurentaa, kunnes pitoisuus seerumissa on enimmillään 45 mikrog/ml. Suureen pitoisuuteen plasmassa voi liittyä maksatoksisuutta. Samaan aikaan voidaan tehdä verikokeita, jotta plasman fenobarbitaalipitoisuudet saadaan määritettyä mieluiten minimipitoisuuksien aikana, juuri ennen seuraavan fenobarbitaaliannoksen ajankohtaa.

Hoidon lopettaminen tai siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta kohtausten tiheämpi esiintyminen vältetään.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Jaetuista tableteista jäljelle jäänyt osuus on hävitettävä 2 vrk jälkeen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kun käyttämätön tabletin osa laitetaan säilytykseen seuraavaa käyttökertaa varten, se on aina joko laitettava paikalleen avattuun läpipainopakkaukseen ja sitten takaisin pahvipakkaukseen tai laitettava takaisin purkkiin. Tabletin osat on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, sillä niiden nieleminen vahingossa aiheuttaa pikkulapsille terveysriskin.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin tai pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Varovaisuutta suositellaan eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, veren tai veren punasolujen vähyys, sydäntoiminnan tai hengitystoiminnan häiriö. Maksatoksisten haittavaikutusten todennäköisyyttä voidaan pienentää tai viivästyttää käyttämällä pienintä tehokasta annosta.

Pitkäaikaishoidon yhteydessä suositellaan maksa-arvojen seuranta.

Eläimen kliinisen tilan arviointia esim. maksaentsyymien ja seerumin sappihappojen mittauksilla suositellaan 2–3 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 4–6 kuukauden välein. On tärkeää tietää, että hapenpuute ym. aiheuttavat maksaentsyymiarvojen suurentumista kohtauksen jälkeen. Fenobarbitaali saattaa aiheuttaa seerumin AFOS- ja transaminaasiarvojen nousua. Syynä voivat olla ei-patologiset muutokset, mutta kyseessä voi myös olla maksatoksisuuden merkki, joten maksan toimintakokeita suositellaan. Fenobarbitaaliannosta ei tarvitse pienentää suurentuneiden maksaentsyymiarvojen vuoksi, jos seerumin sappihappoarvot ovat normaalirajoissa.

Jos epilepsiapotilaan hoitotasapaino on saavutettu, siirtymistä muista fenobarbitaalilääkemuodoista Epityl 60 mg tabletteihin ei suositella. Jos tätä ei kuitenkaan voida välttää, entistä suurempaa varovaisuutta on noudatettava. Mm. plasman pitoisuusnäytteitä on otettava tiheämmin lääkkeen terapeutisen pitoisuuden säilymisen varmistamiseksi. Potilasta on seurattava säännöllisemmin mahdollisesti lisääntyvien haittavaikutusten ja maksan toimintahäiriöiden varalta, kunnes tilan vakaudesta on varmistuttu. Hoidon lopettaminen tai siirtyminen toisesta epilepsialääkkeestä on tehtävä vähitellen, jotta kohtausten tiheämpi esiintyminen vältetään.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

### Erityiset varoituksenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Barbituraatit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä barbituraateille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Valmisteen nieleminen vahingossa voi johtaa myrkytykseen, joka voi johtaa kuolemaan, erityisesti lapsilla. On noudatettava erittäin suurta varovaisuutta, etteivät lapset pääse kosketuksiin valmisteen kanssa.
- Fenobarbitaali on epämuodostumia aiheuttava ja voi olla myrkyllinen syntymättömille ja rintaruokinnassa oleville lapsille. Se voi vaikuttaa aivojen kehitykseen ja johtaa kognitiivisiin (muistin ja ajatustoiminnan) häiriöihin. Fenobarbitaali erittyy maitoon. Raskaana olevien naisten, lisääntymisikässä olevien naisten ja imettävien naisten on vältettävä valmisteen nielemistä vahingossa ja pitkittynyttä ihokosketusta.
- Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa, jotta vahingossa nielemiseltä vältetään.
- On suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä valmisteen annostelun aikana, jotta vältetään ihokosketukselta.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen, tiedota barbituraattimyrkytyksestä ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkärille. Lääkärille on mahdollisuuksien mukaan kerrottava, milloin lääkettä on nieltä ja kuinka paljon, sillä nämä tiedot voivat auttaa varmistamaan hoidon asianmukaisuuden.
- Kun käyttämätön tabletin osa laitetaan säilytykseen seuraavaa käyttökertaa varten, se on aina laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja sitten takaisin pahvipakkaukseen.
- Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fenobarbitaali on voimakas maksaentsyymien indusoiija, ja se voi mahdollisesti vähentää useiden muiden lääkeaineiden tehoa.

Epilepsian hoitoon käytettävän fenobarbitaalin hoitoannos voi merkittävästi indusoida plasman proteiineja (kuten hapanta alfa-1-glykoproteiinia, AGP), jotka sitovat lääkkeitä. Fenobarbitaali voi vähentää joidenkin lääkkeiden aktiivisuutta kiihdyttämällä niiden metaboliaa maksan mikrosomaalisten lääkkeiden metaboloivien entsyymien induktion kautta. Erityistä huomiota on siis kiinnitettävä samanaikaisesti annettavien lääkkeiden farmakokinetiikkaan ja annoksiin. Useiden lääkkeiden pitoisuudet plasmassa pienenevät, kun fenobarbitaalia annetaan niiden kanssa samanaikaisesti.

Simetidiini ja ketokonatsoli ovat maksaentsyymien estäjiä: samanaikainen käyttö fenobarbitaalin kanssa voi aiheuttaa fenobarbitaalin pitoisuuden suurenemista seerumissa. Fenobarbitaali voi heikentää griseofulviinin imeytymistä.

Samanaikainen käyttö kaliumbromidin kanssa suurentaa haimatulehduksen riskiä.

Samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa voi voimistaa fenobarbitaalin vaikutusta.

Fenobarbitaalityablettien samanaikaista käyttöä primidonin kanssa ei suositella, sillä primidoni metaboloituu lähinnä fenobarbitaaliksi.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Yli 20 mg/kg päivittäinen annos tai 45 mikrog/ml ylittävä fenobarbitaalipitoisuus seerumissa voi aiheuttaa myrkytyksen.

Yliannostuksen oireita ovat:

- keskushermoston lamaantuminen, jonka oireet vaihtelevat unesta koomaan
- hengitysvaikeudet
- sydän- ja verisuoniongelmat, verenpaineen lasku ja munuaistoiminnan romahtamiseen ja kuolemaan johtava sokki.

Yliannostustapauksessa nielty valmiste poistetaan mahalaukusta, esim. vatsahuuhtelulla. Aktiivihiihtä voidaan antaa. Tarvittaessa tuetaan hengitystoimintaa.

Erityistä vastaläkettä ei ole, mutta keskushermostoa stimuloivat valmisteet (kuten doksapraami) voivat stimuloida hengityskeskusta. Anna lisähappea.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

07.08.2018

### **15. MUUT TIEDOT**

Läpipainopakkaukset (10 tablettia): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 ja 1 000 tablettia. HDPE-purkki: 100 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27, FI-13721 Parola