

ЛИСТОВКА

Phenosan 12,5/50/100 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Phenosan 12,5/50/100 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Phenobarbital 12.5/50/100 mg

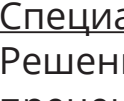
12,5 mg: Бяла до почти бяла кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с кръстовидна делителна черта от едната страна, Ø 7 mm

50 mg: Бяла до почти бяла кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с кръстовидна делителна черта от едната страна, Ø 13 mm

100 mg: Бяла до почти бяла кръгла и изпъкнала таблетка за дъвчене с кръстовидна делителна черта от едната страна, Ø 16 mm

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За предотвратяване на епилептични припадъци и за намаляване на честотата, тежестта и продължителността на припадъците при идиопатична епилепсия.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към други барбитурати.

Да не се използва при животни с тежки чернодробни заболявания, сериозни бъбречни или сърдечно-съдови нарушения.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Решението за започване на антиепилептична терапия с phenobarbital трябва да се преценява за всеки отделен случай и зависи от броя, честотата, продължителността и тежестта на пристъпите при кучетата.

Ранното лечение е оправдано, тъй като повтарящите се пристъпи могат да създадат допълнителни пристъпни огнища.

Трябва да се проследяват терапевтичните серумни концентрации на phenobarbital, за да може да се използва най-ниската ефективна доза. Индивидуалната вариабилност в метаболизма на phenobarbital е висока. Поради автоиндукцията на чернодробните микрозомални ензими може да се наложи увеличаване на дозата с течение на времето, за да се поддържа същата серумна концентрация.

При някои от кучетата не се наблюдават епилептични пристъпи по време на лечението, но при някои от кучетата пристъпите само намаляват, а някои от кучетата се смятат за неотговарящи на лечението.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни.

За които е предназначен ВЛП:

Необходимо е повишено внимание при животни с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция, хиповолемия, анемия, сърдечна или дихателна дисфункция.

Препоръчва се клиничната патология (хематология и клинична химия, включително чернодробна функция и функция на щитовидната жлеза) на пациента да се оценява преди започване на терапията и да се проследява 2-3 седмици след започване на терапията, а след това на всеки 4-6 месеца.

Възможността за поява на хепатотоксични неблагоприятни ефекти може да бъде намалена или забавена, като се използва ефективна доза, която е възможно най-ниска.

В случай на съмнение за хепатотоксичност се препоръчват изследвания на чернодробната функция. В случай на остра чернодробна недостатъчност или хронично увреждане на чернодробните клетки phenobarbital трябва да се преустанови и да се замени с друг вид антиепилептична терапия.

Прекратяването на приема на phenobarbital или преминаването към или от друг вид антиепилептична терапия трябва да става постепенно,

за да се избегне ускоряване на увеличаването на честотата на пристъпите.

При стабилизирани пациенти с епилепсия трябва да се внимава при преминаване от една форма на phenobarbital към друга.

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето.

Прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Phenobarbital може да предизвика сериозни ефекти, като седация, дезориентация, атаксия, нистагъм, и може да бъде фатален при деца. За да избегнете случайно поглъщане, полагайте максимални грижи децата да не влизат в контакт с таблетките или неизползвани части от тях. Трябва да се внимава да се избегне продължителен дермален контакт,

включително контакт ръка - уста. Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка преди употреба. Неизползваните части от таблетката трябва да се върнат в отворения блистер и да се поставят обратно в картонената опаковка, да се съхраняват внимателно на място, недостъпно за деца, и винаги да се използват при следващия прием.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на употреба на продукта

В случай на случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Phenobarbital и ванилинът могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност. Хора с известна свръхчувствителност към phenobarbital или ванилин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Потърсете медицински съвет в случай на тежки реакции на свръхчувствителност. Phenobarbital е тератогенен и може да бъде токсичен за неродените и кърмените деца; той може да засегне развиващия се мозък и да доведе до когнитивни нарушения.

Phenobarbital се екскретира в кърмата. Бременните жени, жените в детеродна възраст и кърмачките трябва да избягват дермален контакт с ветеринарния лекарствен продукт, включително контакт "ръка - уста".

Препоръчително е да носите ръкавици за еднократна употреба по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност и лактация при кучета.

Бременност:

Проучванията показват, че phenobarbital преминава през плацентата при лабораторни животни и хора. Проучванията при лабораторни животни показват доказателства за тератогенни ефекти и ефекти върху развитието. Phenobarbital оказва влияние по време на пренаталния растеж, като по-специално причинява трайни промени в неврологичното и сексуалното развитие.

Прилага се само след преценка полза-риск а от отговорния ветеринарен лекар.

Рискът, че лекарството може да доведе до увеличаване на броя на вродените дефекти, трябва да бъде претеглен спрямо риска от спиране на лечението по време на бременност.

Лактация:

Проучванията при лабораторни животни и хора показват, че phenobarbital се отделя в млякото. Кученцата трябва да се наблюдават внимателно за фармакологични ефекти, като например седация. Ако при кърмените новородени се появят сомнолентни/седативни ефекти (които могат да попречат на сученето), трябва да се избере метод за изкуствено кърмене.

Прилага се само след преценка полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Phenobarbital индуцира както плазмените протеини, като α1-киселинен гликопротеин, така и чернодробните микрозомални ензими цитохром Р450 (CYP), което може да доведе до лекарствени взаимодействия. Затова трябва да се обърне специално внимание на фармакокинетиката и дозите на едновременно прилаганите лекарства.

Индукцията на плазмените протеини води до повишено свързване с плазмените протеини и по този начин до по-ниска несвързана фракция на веществата в плазмата.

Индукцията на CYP ензимите може да доведе до по-висок метаболизъм на веществата, които се метаболизират от тези ензими, и по този начин до по-ниска концентрация на веществата в плазмата, включително на самия phenobarbital.

Терапевтичният ефект на бензодиазепините, като диазепам, може да бъде намален при животни, които са лекувани хронично с phenobarbital. Това е особено важно в случаите на епилептичен статус при животни, лекувани хронично с phenobarbital.

Плазмените концентрации, а оттам и терапевтичните ефекти на други антиепилептични лекарства, като леветиретаем и зонисамид, могат да бъдат намалени от phenobarbital при едновременна употреба.

Phenobarbital е синергичен с други GABA-ергични лекарства, като бромид.

Тъй като phenobarbital се метаболизира частично от CYP ензимите, вещества, които инхибират активността на CYP ензимите, могат да предизвикат повишена плазмена концентрация на phenobarbital. Няколко вещества са идентифицирани като инхибитори на CYP при хора и лабораторни животни и/или при in-vitro проучвания.

Клиничното въздействие на тези взаимодействия се счита за слабо, когато тези вещества се използват в терапевтични дози, но възможните взаимодействия не могат да бъдат напълно изключени. Примери за такива вещества са: кетоконазол, гризеофулвин, хлорамфеникол, α2-агонист като медетомидин и ксилазин, атипабезол, пропופол.

Предозиране:

Симптомите на предозиране са:

- депресия на централната нервна система, която се проявява с различни признаци - от сън до кома,

- респираторно компрометиране,

- сърдечно-съдово компрометиране, хипотония и шок, водещи до бъбречна недостатъчност и смърт.

В случай на предозиране извадете поглътния продукт от стомаха и при необходимост окажете дихателна и сърдечно-съдова помощ.

Основните цели на лечението са интензивна симптоматична и поддържаща терапия, като се обърща специално внимание на поддържането на сърдечно-съдовата, дихателната и бъбречната функции и на електролитния баланс.

Не съществува специфичен антидот, но клирънсът на phenobarbital може да бъде подобрен чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	полифагия ¹ , полидисия ¹ , летаргия ¹ , полиурия, седация ¹ , атаксия ¹ , повишени чернодробни ензими ² .
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	хипервъзбуда ³ .
Нечести (1 до 10 на 1000 третирани животни):	кръвна дисক্রазия (като анемия и/или тромбоцитопения, и/или неутропения) ⁴ , хипоалбуминемия ⁴ , повишени серумни липиди, дискинезия ⁴ , тресковидност ⁴ , чернодробна токсикоза ⁵ , панкреатит.
Неопределена честота (не може да бъде оценено от наличните данни)	диария, емезис, дерматит ⁶ , нисък тироксин (Т4) ⁷ .

¹Тези ефекти обикновено са преходни (10-21 дни) и изчезват при продължаване на лечението.

²Те могат да бъдат свързани с непатологични промени, но могат да представляват и хепатотоксичност.

³Наблюдава се особено след началото на терапията. Тъй като тази хиперекситация не е свързана с предозиране, не е необходимо намаляване на дозата.

⁴Обратима при намаляване на дозата или прекратяване на терапията с phenobarbital.

⁵Свързана с продължителна употреба на phenobarbital и високи терапевтични дози (> 20 mg/kg/ден) или високи серумни концентрации (≥ 35 µg/ml). Всички промени са обратими с прекратяване на приема на лекарството, ако са установени в началото на заболяването.

⁶Повърхностен некротичен дерматит като част от синдрома на свръхчувствителност към антиконвулсанти (АНС).

⁷По-ниските серумни нива на общия Т4 или свободния Т4 може да не са индикация за хипотиреоидизъм. Лечението със заместители на хормони на щитовидната жлеза трябва да започне само при наличие на клинични признаци на заболяването.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinary-medicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорална употреба.

Препоръчителната начална доза е 2,5 mg phenobarbital на kg телесна маса, прилагана два пъти дневно, q12h (на всеки 12 часа).

За да се осигури правилна начална доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките трябва да се дават по едно и също време всеки ден,

за да се постигне успешна терапия.

Серумните концентрации в стабилно състояние се достигат едва 1-2 седмици след началото на лечението, поради което първоначалната ефикасност на лекарството може да варира и дозите не трябва да се увеличават през този период.

Корекциите на началната доза се правят въз основа на клиничната ефикасност, концентрациите на phenobarbital в кръвта и появата на неблагоприятни реакции.

Определянето на серумната концентрация на phenobarbital е от съществено значение за правилната терапия, като времето за достигане на стабилно състояние (1-2 седмици) и повишеният метаболизъм поради автоиндукция (6 седмици) трябва да се имат предвид при определяне на плана за проследяване на серумната концентрация.

Концентрациите на phenobarbital, считани за терапевтично ефективни, варират от 15 до 40 µg/ml, но при повечето кучета за оптимален контрол на пристъпите е необходима серумна концентрация на phenobarbital между 25-30 µg/ml.

Поради различията в екскрецията на phenobarbital и различията в чувствителността, ефективните дози могат да варират значително при различните пациенти (от 1 mg до 15 mg/kg телесна маса два пъти дневно).

В случай на недостатъчна терапевтична ефикасност, дозата може да се увеличава на стъпки от 20% наведнъж, като се извършва съпътстващо наблюдение на серумните концентрации на phenobarbital. Поради автоиндукция на чернодробните микрозомални ензими, при някои кучета полуживотът на phenobarbital може да стане по-кратък от 20 часа след хронично лечение. В тези случаи, за да се сведат до минимум терапевтично значимите колебания на серумните концентрации, може да се обмисли 8-часов интервал на дозиране.

Ако припадъците не се предотвратяват по задоволителен начин и ако максималната концентрация е около 40 µg/ml, диагнозата трябва да се преразгледа и/или към протокола за лечение трябва да се добави втори антиепилептичен продукт.

Плазмените концентрации винаги трябва да се тълкуват заедно с наблюдавания отговор на терапията и пълната клинична оценка, включително наблюдение за доказателства за токсични ефекти при всяко животно.

Моля, имайте предвид, че тази таблица за дозиране е предназначена като ръководство за отпускане на ветеринарния лекарствен продукт в препоръчаната начална доза за всеки прием: 2,5 mg/kg. В него са посочени броят и видът на таблетките, необходими за прилагане на 2,5 mg phenobarbital на kg телесна маса за един прием.

Телесна маса	Phenosan 12,5 mg	Телесна маса	Phenosan 50 mg	Телесна маса	Phenosan 100 mg
1,25 kg	▢	1,25 kg	-	1,25 kg	-
2,5 kg	▣	2,5 kg	-	2,5 kg	-
3,75 kg	⊕	3,75 kg	-	3,75 kg	-
5 kg	⊕	5 kg	▢	5 kg	-
6,25 kg	⊕ ▢	6,25 kg	-	6,25 kg	-
7,5 kg	⊕ ▣	7,5 kg	-	7,5 kg	-
10 kg	⊕⊕	10 kg	▣	10 kg	▢
15 kg	⊕⊕⊕	15 kg	⊕	15 kg	-
20 kg	-	20 kg	⊕	20 kg	▣
25 kg	-	25 kg	⊕ ▢	25 kg	-
30 kg	-	30 kg	⊕⊕ ▣	30 kg	⊕
40 kg	-	40 kg	⊕⊕⊕	40 kg	⊕
50 kg	-	50 kg	⊕⊕⊕ ▣	50 kg	⊕ ▢
60 kg	-	60 kg	⊕⊕⊕⊕	60 kg	⊕ ▣

▢ = ¼ Таблетка

▣ = ½ Таблетка

⊕ = ¾ Таблетка

⊕ = 1 Таблетка

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките трябва да се дават по едно и също време всеки ден,

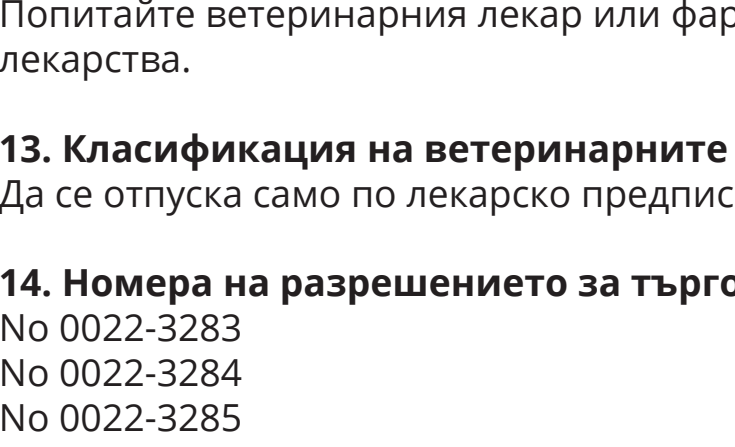
за да се постигне успешна терапия.

Трябва да се използват най-подходящите концентрации на таблетките,

за да се осигури точна дозировка.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, с разделителната черта нагоре,

а изпъкналата (заоблената) страна - към повърхността.



Две равни части: натиснете с палците си двете таблетки.

Четири равни части: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Лекарствените продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или отпадъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте ветеринарния лекар или фармацевта си как да изхвърляте ненужните вече лекарства.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпусна само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

No 0022-3283

No 0022-3284

No 0022-3285

Картонена кутия, съдържаща 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 250 таблетки за дъвчене. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в Базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"ВЕТ ПРО КОМЕРС" ООД

4004 Пловдив, България

ул. "Васил Левски" №258

тел.: +359 897 84 39 18

info@verco.bg

