

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

EPITYL FLAVOUR 60 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.
Siehe dazu auch Rubrik 12 unter «Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender».*

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

ZulassungsinhaberIn: ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee, +41 (0)58 434 46 00,
info@ufamed.ch

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EPITYL FLAVOUR 60 mg ad us.vet., teilbare Tabletten für Hunde
Phenobarbital

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff: Phenobarbital 60 mg

Weisse runde Tablette, mit Kreuzbruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleich grosse Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Prävention von Krampfanfällen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nieren- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 6 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder anderen Barbituraten oder den sonstigen Bestandteilen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Alle nachfolgend genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurden nur sehr selten beobachtet.

Zu Beginn der Therapie kann es gelegentlich zu Bewegungsstörungen und Schläfrigkeit kommen. Diese Erscheinungen sind normalerweise nur vorübergehend und klingen bei den meisten, jedoch nicht bei allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf ab. Manche Tiere zeigen insbesondere zu Behandlungsbeginn eine paradoxe Übererregbarkeit. Da diese Übererregbarkeit nicht im Zusammenhang mit einer Überdosierung steht, ist eine Dosisverringerung nicht erforderlich.

Bei mittleren oder höheren Wirkstoffkonzentrationen im Serum können erhöhte Urinausscheidung, starker Durst und gesteigerter Appetit auftreten. Dem Hund soll ausreichend Wasser angeboten werden und die Fütterung nötigenfalls überprüft und angepasst werden. Wenn die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs erreichen, dann werden Schläfrigkeit und Bewegungsstörungen häufig zu einem grossen Problem. Die Dosierung ist in einem solchen Fall zu überprüfen. Hohe Plasmakonzentrationen können mit Lebertoxizität einhergehen. Phenobarbital kann eine schädigende Wirkung auf die Stammzellen des Knochenmarks haben, was eine Blutbildungsstörung zur Folge hat. Diese Reaktionen klingen nach dem Absetzen der Behandlung ab, können für die Regeneration des Knochenmarks allerdings mehrere Monate dauern. Die Behandlung von Hunden mit Phenobarbital kann zur Verminderung der Serumkonzentration des Schilddrüsenhormons Thyroxin führen, was jedoch kein Anzeichen für das Vorliegen einer klinischen Schilddrüsenunterfunktion sein muss. Eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollte nur begonnen werden, wenn klinische Symptome der Krankheit auftreten.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte auf eine Behandlung mit einem alternativen antiepileptisch wirkenden Tierarzneimittel gewechselt oder die zu verabreichende Dosis überprüft und reduziert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung. Die erforderliche Dosierung ist bis zu einem gewissen Grad individuell unterschiedlich und hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab.

Dosierung:

Bei Hunden sollte die Behandlung mit einer oralen Dosis von 2.5 mg pro kg Körpergewicht (entspricht 1 Tablette pro 24 kg) zweimal täglich begonnen werden. Die Tabletten sollten jeden Tag zur gleichen Zeit und auf die Fütterungszeiten abgestimmt verabreicht werden.

Konstante Serumkonzentrationen werden erst nach ein bis zwei Wochen nach Therapiebeginn erreicht. Die volle therapeutische Wirksamkeit tritt erst nach zwei Wochen ein. Während dieses Zeitraumes sollte die Dosis daher nicht erhöht werden. Zwei Wochen nach Beginn mit einer Phenobarbital-Behandlung sollte zum ersten Mal der Serumspiegel überprüft werden.

Lassen sich Krampfanfälle nicht zufriedenstellend kontrollieren, kann Ihr Tierarzt unter Kontrolle des Serum-Phenobarbitalspiegels die Dosis schrittweise steigern. Hohe Plasmakonzentrationen können lebertoxisch sein.

Blutproben sollten immer zur selben Zeit genommen werden. Vorzugsweise kurz vor der nächsten Phenobarbital-Gabe, wenn der Plasmaspiegel am niedrigsten ist.

Plasmakonzentrationen sollten bei jedem Tier im Zusammenhang mit dem beobachteten Ansprechen auf die Therapie und einer vollständigen klinischen Beurteilung einschließlich der Überprüfung auf Anzeichen von Nebenwirkungen beurteilt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können in gleich große Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.



Um die mit der Kreuzbruchrille versehene Tablette in Viertel zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Bruchkerbe Druck aus.



Um die Tablette in zwei Hälften zu teilen, legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche, fixieren Sie die eine Hälfte der Tablette und drücken Sie auf die andere Hälfte.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht verwendete halbe/ geviertelte Tabletten können in den offenen Blister gelegt und bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Den Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Aufnahme einer gegen epileptische Krämpfe wirksamen Behandlung mit Phenobarbital sollte für jeden Einzelfall unter Berücksichtigung von Anzahl, Häufigkeit, Dauer und Schwere der Anfälle gründlich abgewogen werden. Einige Hunde sind unter der Behandlung anfallsfrei, einige zeigen lediglich einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Hunde sprechen nicht auf die Therapie an.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vorsicht ist geboten bei Tieren mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Verringerung des Blutvolumens, Blutarmut sowie Funktionsbeeinträchtigung des Herz-Kreislauf- und Atmungssystems. Das Risiko lebertoxischer Nebenwirkungen kann verringert oder ihr Auftreten verzögert werden, indem die niedrigste wirksame Dosierung verwendet wird. Bei Langzeittherapie wird eine regelmässige Kontrolle der Leberwerte empfohlen. Es wird empfohlen, 2-3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4-6 Monate, eine klinische Labordiagnostik durchzuführen, und insbesondere Leberenzymaktivitäten und Gallensäuren im Serum zu bestimmen.

Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen antiepileptischen Therapie sollte von einer Fachperson begleitet werden und ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten ausserhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Barbiturate sind Betäubungsmittel und können zu Abhängigkeit führen oder missbraucht werden. Barbiturate können Überempfindlichkeit hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten sollten den Kontakt mit diesen Arzneimitteln vermeiden. Die versehentliche

Einnahme kann Vergiftungen mit tödlichem Ausgang hervorrufen, insbesondere bei Kindern. Achten Sie streng darauf, dass Kinder nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen.

Der Wirkstoff Phenobarbital kann Fehlbildungen in der Entwicklung von Ungeborenen verursachen und kann bei diesen und mit Muttermilch ernährten Kindern schädlich wirken; die Entwicklung und Leistung des Gehirns kann beeinträchtigt werden. Phenobarbital geht in die Muttermilch über.

Schwangere Frauen, Frauen in gebärfähigem Alter und stillende Mütter sollten die versehentliche Einnahme und längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Es wird empfohlen, während der Anwendung Einmalhandschuhe zu tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände gründlich waschen.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel in der Originalverpackung auf, um eine versehentliche Einnahme zu verhindern. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat hinsichtlich einer Barbituratvergiftung einzuholen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Wenn möglich, sollte der Arzt über den Zeitpunkt und die Menge der eingenommenen Tabletten informiert werden, weil diese Angaben zur Sicherstellung einer geeigneten Behandlung beitragen.

Teile von Tabletten, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden, sollten im geöffneten Fach des Blisters in den Umkarton zurückgelegt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke, so dass bei höheren Dosen (reversible) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden können.

In Studien mit Labortieren hat sich gezeigt, dass Phenobarbital Auswirkungen auf das vorgeburtliche Wachstum, insbesondere die sexuelle Entwicklung hat. Blutungsneigungen bei Neugeborenen werden mit der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit in Verbindung gebracht. Die Verabreichung von Vitamin K an die tragende Hündin über 10 Tage vor der Geburt kann dazu beitragen, die Auswirkungen auf den Fetus zu minimieren.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht nachgewiesen. Der Nutzen der Behandlung kann die mit epileptischen Anfällen verbundenen potentiellen Risiken für den Fetus überwiegen. Daher wird ein Absetzen der antiepileptischen Behandlung im Falle einer Trächtigkeit nicht empfohlen, jedoch sollte die Dosis so gering wie möglich gehalten werden.

Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über; Saugwelpen sollten daher im Hinblick auf unerwünschte sedierende Wirkung überwacht werden. Ein frühzeitiges Absetzen der Welpen von der Muttermilch sollte daher frühzeitig ernsthaft geprüft werden. Wenn bei Saugwelpen Schläfrigkeit oder sedative Effekte auftreten, die den Saugvorgang beeinträchtigen können, sollte für die Welpen eine alternative Fütterungsmethode gewählt werden. Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation darf nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen. Weil jedoch Foeten aufgrund der Anwendung dieses Tierarzneimittels Schäden davontragen können und Epilepsie als erblich gilt, sollten an Epilepsie leidende Hündinnen generell nicht trächtig werden und Rüden nicht zur Zucht verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Phenobarbital beeinflusst den Stoffwechsel einiger Arzneimittel in der Leber und vermindert damit deren Funktionsfähigkeit.

Phenobarbital kann die Wirksamkeit gewisser Tierarzneimittel vermindern (z.B. Ciclosporin, Schilddrüsenhormone und Theophyllin). Die gleichzeitige Gabe von anderen Wirkstoffen mit zentral dämpfender Wirkung (z.B. narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazin, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol) kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Symptome einer Überdosierung sind:

- Depression des zentralen Nervensystems, welche sich in Symptomen äußert, die von Schlaf bis Koma reichen können
- Probleme mit der Atmung
- Probleme des Herz-Kreislaufsystems, niedriger Blutdruck und Schock, die zu Nierenversagen und Tod führen können.

Im Falle einer Überdosierung ist das eingenommene Arzneimittel aus dem Magen zu entfernen. Falls erforderlich, die Atmung und das Herz-Kreislaufsystem unterstützen. Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung. Mit Hilfe von Stimulanzien des zentralen Nervensystems (z.B. Doxapram) kann das Atmungszentrum angeregt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11.07.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Blisterstreifen (PVC/Aluminium) mit jeweils 10 Tabletten in einer Faltschachtel à 100 Tabletten.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

(Achtung: Betäubungsmittelgesetz beachten!)

Swissmedic 68'387

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.