

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **GEBRAUCHSINFORMATION Phenotab Flavoured 60 mg Tabletten für Hunde**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
info@cp-pharma.de  
Tel.: +49 5136 60660

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Phenotab Flavoured 60 mg Tabletten für Hunde  
Phenobarbital

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phenobarbital 60 mg

Weißer, mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Vorbeugung von Krampfanfällen infolge generalisierter Epilepsie.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder anderen Barbituraten.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Lebererkrankung.

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

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich wurde über Polyphagie, Polyurie und Polydipsie berichtet, aber diese Wirkungen sind gewöhnlich vorübergehend und verschwinden im weiteren Behandlungsverlauf.

Eine Toxizität kann sich bei Dosierungen über 20 mg/kg/Tag oder bei einem Anstieg des Phenobarbitalspiegels im Serum über 45 µg/ml entwickeln.

Bei Behandlungsbeginn kann es zu Ataxie und Sedierung kommen, aber diese Wirkungen sind vorübergehend und verschwinden bei den meisten, allerdings nicht allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf. Einige Tiere können eine paradoxe Übererregbarkeit zeigen, insbesondere nach dem ersten Behandlungsbeginn. Da diese Übererregbarkeit nicht mit einer Überdosierung zusammenhängt, ist keine Dosisreduktion erforderlich. Sedierung und Ataxie werden häufig zu signifikanten Problemen, wenn die Serumspiegel die oberen Werte des therapeutischen Bereichs erreichen. Hohe Plasmakonzentrationen können mit Hepatotoxizität verbunden sein. Phenobarbital kann schädliche Auswirkungen auf Stammzellen aus dem Knochenmark haben. Die Folgen sind immunotoxische Panzytopenie und/oder Neutropenie. Diese Reaktionen verschwinden nach Beendigung der Behandlung. Die Behandlung von Hunden mit Phenobarbital kann zur Verminderung der TT4- oder FT4-Serumspiegel führen, was jedoch möglicherweise kein Hinweis auf eine Hypothyreose ist. Eine Schilddrüsenhormonersatz-Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn klinische Symptome für die Krankheit vorliegen. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis empfohlen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem 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**

*Zum Eingeben.*

### *Dosierung*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht (entspricht 1 Tablette pro 24 kg), zweimal täglich zu verabreichen.

Aufgrund der kreuzförmigen Bruchkerbe können die Phenobarbitaltabletten in zwei gleiche Hälften (30 mg Phenobarbital) oder vier gleiche Viertel (15 mg Phenobarbital) geteilt werden. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Tabletten müssen jeden Tag zur gleichen Zeit gegeben werden, um eine erfolgreiche Behandlung sicherzustellen.

Steady-state-Serumkonzentrationen werden erst 1-2 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht. Die volle Wirksamkeit des Tierarzneimittels tritt erst nach zwei Wochen auf. Während dieser Zeit sollte die Dosierung nicht erhöht werden.

Eventuelle Anpassungen der Anfangsdosis werden am besten aufgrund der klinischen Wirksamkeit, der Blutkonzentrationen von Phenobarbital und des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen vorgenommen.

Die Bestimmung der Blutspiegel ist für eine korrekte Behandlung unerlässlich. Die Phenobarbitalwerte, die als therapeutisch wirksam angesehen werden, liegen zwischen 15 und 40 µg/ml.

Infolge von Unterschieden in der Ausscheidung von Phenobarbital und Unterschieden in der Empfindlichkeit können die endgültigen wirksamen Dosierungen zwischen den Tieren erheblich schwanken (von 1 mg bis 15 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Im Fall unzureichender therapeutischer Wirksamkeit kann die Dosierung in Schritten von jeweils 20% erhöht werden, bei gleichzeitiger Überwachung der Serumspiegel von Phenobarbital.

Wenn die Krampfanfälle nicht zufriedenstellend verhindert werden und der maximale Serumspiegel ungefähr 40 µg/ml beträgt, sollte die Diagnose überprüft und/oder es sollte dem Behandlungsprotokoll ein zweites Antiepileptikum (wie Bromide) hinzugefügt werden.

Die Plasmakonzentrationen sollten bei jedem Tier immer in Verbindung mit dem beobachteten Ansprechen auf die Behandlung und einer vollständigen klinischen Beurteilung einschließlich der Überwachung auf Anzeichen von toxischen Wirkungen interpretiert werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Aufgrund der kreuzförmigen Bruchkerbe können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lassen Sie den Blister in der Umverpackung.

Übrigbleibende Stücke von geteilten Tabletten sollten wieder in den geöffneten Blister zurückgelegt und bei der nächsten Gabe verabreicht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nach dem Verwendbar bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des betreffenden Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, die klinische Pathologie des Patienten erstmals 2-3 Wochen nach Therapiebeginn und anschließend alle 4-6 Monate zu überwachen. Es ist zu beachten, dass die Auswirkungen einer Hypoxie nach einem Anfall erhöhte Leberenzym Spiegel verursachen können.

Eine Langzeitbehandlung mit Phenobarbital führt zu Gewöhnung und Abhängigkeit, was bei einem plötzlichen Abbruch der Behandlung zu einem spontanen Wiederauftreten von Symptomen führen kann.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es notwendig, dass die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Einige der Hunde sind während der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, aber einige der Hunde zeigen nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige der Hunde gelten als Non-Responder.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, Hypovolämie, Anämie und Funktionsstörungen des Herzens und der Atemwege ist Vorsicht geboten.

Es wird empfohlen, die Leberfunktion vor Behandlungsbeginn zu bewerten. Die Wahrscheinlichkeit von hepatotoxischen Nebenwirkungen kann durch Anwendung einer möglichst niedrigen wirksamen Dosis verringert oder verzögert werden.

Phenobarbital kann die Aktivität von alkalischer Phosphatase und Transaminasen im Serum erhöhen. Hierbei kann es sich um nicht-pathologische Veränderungen handeln, jedoch könnte eine erhöhte Aktivität von alkalischer Phosphatase und Transaminasen im Serum auch auf Hepatotoxizität hinweisen. Bei Verdacht auf Hepatotoxizität werden daher Leberfunktionstests empfohlen.

Das Absetzen von Phenobarbital oder der Wechsel zu oder von einer anderen Art der antiepileptischen Behandlung sollte schrittweise erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Bei stabilisierten epileptischen Patienten ist beim Wechseln zwischen Phenobarbitalformulierungen Vorsicht geboten.

Die Tabletten sind aromatisiert. Die Tabletten sind außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Barbiturate können Überempfindlichkeit verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Einnahme kann zu einer Vergiftung führen, die besonders für Kinder tödlich sein kann. Achten Sie sorgfältig darauf, dass Kinder nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. Bewahren Sie dieses Tierarzneimittel in der Originalverpackung auf, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Werden ungenutzte Tablettenteile bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt, so sollten sie in die geöffnete Blistermulde und dann mit dem Blisterstreifen in die Faltschachtel zurückgelegt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Phenobarbital ist teratogen und kann für Ungeborene und Säuglinge toxisch sein; es kann die Entwicklung des Gehirns beeinträchtigen und zu kognitiven Störungen führen. Phenobarbital wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Frauen im gebärfähigen Alter, Schwangere, und Frauen, die stillen, sollten eine versehentliche Einnahme durch Hand-Mund-Kontakt und längeren Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels wird das Tragen von Einmalhandschuhen empfohlen.

Waschen Sie sich nach Anwendung gründlich die Hände.

#### Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Untersuchungen an Labortieren haben gezeigt, dass sich Phenobarbital auf das pränatale Wachstum auswirkt, indem es insbesondere bleibende Veränderungen in der neurologischen und geschlechtlichen Entwicklung verursacht. Blutungsneigungen bei Neugeborenen wurden mit einer Phenobarbitalbehandlung während der Trächtigkeit in Verbindung gebracht.

Mütterliche Epilepsie kann ein zusätzlicher Risikofaktor für eine beeinträchtigte fetale Entwicklung sein. Daher sollte eine Trächtigkeit bei epileptischen Hunden nach Möglichkeit vermieden werden. Im Fall einer Trächtigkeit muss das Risiko, dass die Behandlung die Anzahl kongenitaler Fehlbildungen erhöht, gegen das Risiko eines Aussetzens der Behandlung während der Trächtigkeit abgewogen werden. Ein Abbruch der Behandlung wird nicht empfohlen, aber die Dosierung sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke. Bei hohen Dosierungen sind (reversible) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht auszuschließen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit bei Hunden nicht nachgewiesen.

#### Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Phenobarbital wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden und beim Säugen abgegeben. Säugende Welpen sollten daher sorgfältig auf unerwünschte sedierende Wirkungen hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung kann eine Möglichkeit darstellen. Wenn beim Säugen

von Welpen Schläfrigkeit/sedierende Wirkungen (die das Saugen beeinträchtigen könnten) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethode gewählt werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Laktation bei Hunden nicht nachgewiesen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis für die antiepileptische Behandlung kann zu einer erheblichen Induktion von Plasmaproteinen (wie des sauren  $\alpha$ 1-Glykoproteins, AGP) führen, die Tierarzneimittel binden. Phenobarbital kann die Aktivität einiger Tierarzneimittel (z.B. Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroide, Doxycyclin, Betablocker und Metronidazol) verringern, indem es die Stoffwechselrate durch Induktion von Tierarzneimittel-metabolisierenden Enzymen in Lebermikrosomen erhöht. Deshalb muss besonders auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Tierarzneimitteln geachtet werden. Die Plasmakonzentration einiger Tierarzneimittel (zum Beispiel Ciclosporin, Schilddrüsenhormone und Theophyllin) nimmt bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenobarbital ab. Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Tierarzneimitteln mit zentral dämpfender Wirkung (wie narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazine, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol) kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Cimetidin und Ketoconazol sind Leberenzymheminhibitoren: Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann zu einer Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital führen. Phenobarbital kann die Absorption von Griseofulvin verringern. Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko einer Pankreatitis. Die Anwendung von Phenobarbitaltabletten in Verbindung mit Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon überwiegend zu Phenobarbital metabolisiert wird.

Folgende Tierarzneimittel können die Krampfschwelle herabsetzen: zum Beispiel Chinolone, hochdosierte  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Ciclosporin und Propofol. Tierarzneimittel, die die Krampfschwelle verändern können, sollten nur angewendet werden, wenn dies wirklich notwendig ist und keine sicherere Alternative verfügbar ist.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Symptome einer Überdosierung sind:

- Depression des Zentralnervensystems, erkennbar durch Symptome, die von Schlaf- bis zu Komazuständen reichen,
- Atemprobleme,
- Herz-Kreislauf-Probleme, Hypotonie und Schock mit anschließendem Nierenversagen und Tod.

Im Fall einer Überdosierung ist das eingenommene Tierarzneimittel, wenn möglich, aus dem Magen zu entfernen und bei Bedarf Beatmungs- und Herz-Kreislauf-Unterstützung zu leisten.

Die Hauptziele des Handelns sind dann eine intensive symptomatische und unterstützende Behandlung, wobei besonders auf die Aufrechterhaltung der Herz-Kreislauf-, Atem- und Nierenfunktionen und die Erhaltung des Elektrolythaushalts zu achten ist.

Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung, aber mit ZNS-Stimulanzien (wie Doxapram) kann das Atemzentrum angeregt werden.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

**15. WEITERE ANGABEN**

Verpackungsgrößen:

Karton mit 3 Blistern zu je 10 Tabletten  
Karton mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten  
Karton mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten  
Karton mit 25 Blistern zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Tel.: +49 5136 60660  
info@cp-pharma.de