

Епитил Epityl

60 mg



ЛИСТОВКА ЗА:

Епитил 60 mg овкусени таблетки за кучета
Epityl 60 mg Flavoured Tablets for Dogs

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Епитил 60 mg овкусени таблетки за кучета
Epityl 60 mg Flavoured Tablets for Dogs

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Phenobarbital 60 mg

Бели, кръгли таблетки с кръстосани линии за счупване от едната страна.

Таблетките мога да бъдат разделени на еднакви половини или четвъртини.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предотвратяване на гърчове вследствие на генерализирана епилепсия при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със сериозно нарушена чернодробна функция.

Да не се използва при животни със сериозни бъбречни или сърдечносъдови разстройства.

Да не се използва при кучета с телесна маса под 6 kg.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активната субстанция, някои други барбитурати или към някои от ексципиентите.

Началната доза при кучетата е 2-5 mg на kg телесна маса/ ден перорално. Дозата трябва да бъде разделена и приложена на два пъти през деня.

Стабилни серумни концентрации не се достигат до 1-2 седмици след началото на третирането. Пълният ефект от лечението не се проявява за две седмици и дозата не трябва да се повишава през този период.

Ако пристъпите не се потиснат, дозата може да се повиши с 20% в даден момент, като при това се контролират серумните нива на фенобарбитала. Серумната концентрация на фенобарбитала може да се провери след достигането на стабилно серумно ниво и ако тя е под 15 µg/ml, дозата би могла да бъде коригирана съобразно с това. Ако пристъпите се появят отново, дозата може да се повиши до максимална серумна концентрация от 45 µg/ml. Високата плазмена концентрация може да бъде свързана с хепатотоксичност. Кръвните проби трябва да се вземат по едно и също време малко преди следващия прием, за да се определят най-ниските нива на плазмена концентрация на фенобарбитала. Плазмените концентрации трябва да се интерпретират във връзка с наблюдавания отговор към терапията и пълната клинична оценка, включително проява на токсичност при всяко животно.

Клинични данни показват, че могат да се наблюдават значителни вариации в плазмените концентрации на фенобарбитала при някои животни. Тези вариации могат да бъдат от най-ниските плазмени концентрации на фенобарбитал под типичното минимално терапевтично ниво (15 µg/ml) до най-високи плазмени концентрации, достигащи до максималното ниво (45 µg/ml). Ако контролът на гърчовете е неадекватен при такива животни, трябва да се следи дали дозата не достига или надвишава токсичните нива. Възможно е да се наложи да бъдат измервани най-високите и най-ниските плазмени концентрации на фенобарбитала при такива животни. (Най-високите плазмени концентрации се достигат до приблизително 3 часа след приложението).

Ако пристъпите не са контролирани успешно и ако максималната концентрация е около 40 µg/ml, диагнозата трябва да се преразгледа и/или да се добави втори антиепилептичен продукт (като бромиди) към протокола за лечение.

Таблетките могат да се разделят на еднакви половини или четвъртини за гарантиране на точно дозиране.

телност към активна субстанция, някои други барбитурати или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Всички описани по-долу неблагоприятни реакции са наблюдавани много рядко.

При започването на терапията могат да се появят атаксия и седация, които са преходни и изчезват при повечето, но не при всички пациенти с продължително третиране. Някои животни могат да демонстрират парадоксална хипервъзбудимост, особено след започването на терапията за пръв път. Тъй като тази хипервъзбудимост не е свързана с предозиране, не се налага намаляване на дозата. Полиурия, полидипсия и полифагия могат да се появят при средни или по-високи терапевтични серумни концентрации. Тези реакции могат да се понижат чрез ограничаване приема на храна. Седацията и атаксията често са в тясна връзка с най-високите терапевтични серумни концентрации. Високата плазмена концентрация може да бъде свързана с хепатотоксичност. Фенобарбиталът би могъл да предизвика неблагоприятни реакции върху стволовите клетки на костния мозък. Последствията са имунотоксична панцитопения и/или неутропения. Тези реакции изчезват след прекратяване на лечението. Третираните кучета с фенобарбитал могат да понижат серумните си нива на ТТ4 или FT4, но това може да не бъде индикация за хипотиреоидизъм. Тироидна хормонозаместваща терапия трябва да се започне само при наличието на клинични признаци на заболяването.

Ако неблагоприятните реакции са тежки, се препоръчва понижаване на предписаната доза.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни проявяват неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

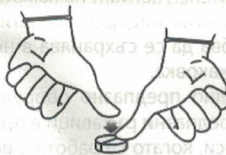
Кучета.

Таблетките могат да се разделят на еднакви половини или четвъртини за гарантиране на точното дозиране.

За да се раздели таблетката на четвъртини поставете я върху равна повърхност с линиите за счупване нагоре и я натиснете в средата с палеца си.



За да се раздели таблетката на половини поставете я върху равна повърхност с линиите за счупване нагоре, задръжте една половина и притиснете другата.



9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Стабилни серумни концентрации не се достигат до 1-2 седмици след началото на третирането. Пълният ефект на медикамента не се проявява за две седмици и дозата да не се повишава през този период.

Ако пристъпите не се потиснат, дозата може да се повиши с 20% в даден момент, като при това се контролират серумните нива на фенобарбитала. Серумната концентрация на фенобарбитала може да се провери след достигането на стабилно серумно ниво и ако тя е под 15 µg/ml, дозата би могла да бъде коригирана респективно. Ако пристъпите се появят отново, дозата може да се повиши до максимална серумна концентрация от 45 µg/ml.

Високата плазмена концентрация може да бъде свързана с хепатотоксичност. Кръвните проби трябва да се вземат по едно и също време малко преди следващия прием за да се определят най-ниските нива на плазмена концентрация на фенобарбитала.

Прекратяването или преминаването от други типове на антиепилептична терапия трябва да се прави постепенно за избягване увеличаването на честотата на пристъпите.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Срок на годност на разделени на парчета таблетки: 2 дни.

Да се съхранява далеч от погледа и на недо-

ТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорална употреба.

Необходимата доза ще се различава до известна степен между отделните индивиди в зависимост от естеството и тежестта на заболяването.

Таблетките трябва да се дават по едно и също време всеки ден и координирано с периодите на хранене за да се оптимизира успеха на лечението.

При всяка употреба неизползваната част от таблетката се съхранява до следващото използване, като трябва да се върне обратно в блистера и в картонената кутия респективно или в контейнера и да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места, за избягване на риска от инцидентно поглъщане от малки деца.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Препоръчва се внимателна употреба при животни със сериозно нарушена чернодробна и бъбречна функции, хиповолемия, анемия и сърдечни или дихателни дисфункции. Вероятността от хепатотоксични неблагоприятни реакции може да бъде намалена или забавена чрез използването на възможно най-ниската ефективна доза. Следенето на чернодробни показатели се препоръчва в случай на продължителна терапия.

Препоръчително е да се оценява клиничната степен на патология на пациента 2-3 седмици след началото на третирането и след това на всеки 4-6 месеца чрез измерване на чернодробните ензими и серумните жлъчни киселини. Важно е да се знае, че проявите на хипоксия и др. предизвикват увеличаване на нивата на чернодробните ензими след гърч. Фенобарбиталът може да повиши активността на серумната алкална фосфатаза и на трансаминазите. Това може да не води до патологични промени, но също би могло да доведе до хепатотоксичност. Препоръчват се чернодробни функционални тестове. Повишените стойности на чернодробните ензими не винаги изискват понижаване на дозата на фенобарбитала, ако серумните жлъчни киселини са с нормални стойности.

При стабилизирани епилептични пациенти не се препоръчва преминаване от друг продукт с фенобарбитал към Епитил 60 mg. Ако това се налага, трябва да се отдели допълнително внимание.

Това включва по-често определяне на плазмената концентрация за потвърждаване на поддържането на терапевтични нива. Необходимо е по-често следене на неблагоприятните реакции и на чернодробната дисфункция, докато се достигне до стабилизация. Прекратяването на лечението с фенобарбитал трябва да се прави постепенно за да се избегне увеличаването на честотата на пристъпите. Таблетките са овкусени. За да се избегне инцидентното поглъщане съхранявайте таблетките далеч от достъп на животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Барбитуратите могат да предизвикат свъхчувств

Употребата на фенобарбитал заедно с примидон не се препоръчва, тъй като примидонът предимно се метаболизира до фенобарбитал.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Токсичността може да достигне до дози над 20 mg/kg/ ден или когато серумните нива на фенобарбитала нарастнат над 45 microgram/ml.

Симптомите на предозиране са:

- потискане на централната нервна система, демонстриращо се с признаци от сън до кома;
- респираторни проблеми;
- кардиоваскуларни проблеми, хипотензия и шок, водещи до бъбречна недостатъчност и смърт.

В случай на предозиране да се отстраня поглътеният продукт от стомаха, например чрез промивка. Активен въглен може да се даде. Прилага се подпомагане на дишането.

Няма специфичен антидот, но стимуланти на ЦНС (като доксапрам) могат да стимулират дихателния център. Обдишвайте с кислород.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да изхвърлите продуктите, които вече не са необходими. Тези мерки трябва да спомогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Номер на лиценз за употреба:

0022-2607

Размер на опаковката:

Блистер (10 таблетки) в опаковки по 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 и 1000 таблетки.

Контейнери със съдържание от 100 или 500 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

ните ветеринарномедицински продукти

- Барбитуратите могат да предизвикат свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към барбитурати трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Инцидентно поглъщане може да предизвика интоксикация и дори да бъде фатално, особено при деца. Трябва да се предприемат строги мерки за недопускане на контакт на децата с продукта.
 - Фенобарбиталът е тератогенен и може да бъдат токсичен за плода и кърмачето; той може да повлияе върху развитието на мозъка и да доведе до вродени нарушения. Фенобарбиталът се екскретира в майчиното мляко. Бременни жени, жени в детеродна възраст и жени, които кърмят, трябва да избягват случайното поглъщане и продължителен контакт на кожата с продукта.
 - За да се избегне инцидентно поглъщане, продуктът трябва да се съхранява в неговата оригинална опаковка.
 - Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици е препоръчително да се носи, когато се работи с ветеринарномедицински продукт.
 - При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицинска съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ако е възможно, лекарят трябва да бъде осведомен относно времето и количеството на поглъщане, тъй като тази информация може да помогне за предприемането на подходящо лечение.
 - При всяка употреба неизползваната част от таблетката се съхранява до следващото използване, като трябва да се върне обратно в блистера и в картонената кутия.
 - Да се измият ръцете старателно след употреба.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Фенобарбиталът потенциално ще намали терапевтичните нива на голям брой субстанции вследствие на потискащия ефект върху чернодробните ензими.

Терапевтична доза на фенобарбитал при антиепилептична терапия може значително да индуцира плазмените протеини (като $\alpha 1$ -ацид гликопротеин, AGP), които свързват субстанции. Фенобарбиталът би могъл да намали активността на някои субстанции чрез повишаване на метаболизма им посредством индуциране на метаболизиращи ензими продукти в микрозомите на черния дроб. Затова трябва да се обръща особено внимание върху фармакокинетиката и дозите на съпътстващите продукти. Плазмените концентрации на редица субстанции се понижават при едновременна употреба на фенобарбитал.

Циметидинът и кетоконазолът са инхибитори на чернодробни ензими: едновременната употреба с фенобарбитал може да предизвика уве-

е се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Рихтер Фарма ЕООД
1360 София, ул. „Адам Мицкевич“ № 1
Тел. 02 927 99 66
e-mail: richter_pharma@mail.orbitel.bg



Циметидинът и кетоконазолът са инхибитори на чернодробни ензими: едновременната употреба с фенobarбитал може да предизвика увеличаване на серумните му концентрации. Фенобарбиталът би могъл да понижи абсорбцията на гризеофулвина.

Едновременната употреба с калиев бромид повишава риска от панкреатит.

Едновременната употреба с други субстанции, потискащи централната нервна система, може да засили ефекта на фенobarбитала.