

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Fenobarbitaal, 60 mg tabletid koertele**

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes veterinaararsti soovitusel.**

**1. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks tablett sisaldab:

**Toimeaine:**

Fenobarbitaal 60 mg

**2. NÄIDUSTUS(ED)**

Generaliseerunud epilepsia põhjustatud krampide ennetamine koertel.

**3. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada maksafunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada raskete neeru- või kardiovaskulaarsete häiretega loomadel.

Mitte kasutada alla 6 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste barbituraatide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

**4. KÕRVALTOIMED**

Võib esineda polüfaagiat, polüuuriat ja polüdipsiat, kuid need nähud on tavaliselt mööduvad ning kaovad ravi jätkamisel.

Toksilisus võib tekkida annustel üle 20 mg 1 kg kohta ööpäevas või kui fenobarbitaali sisaldus seerumis on üle 45 µg/ml.

Ravi alguses võib esineda ataksiat ja sedatsiooni, kuid need nähud on tavaliselt mööduvad ja kaovad enamikul, kuigi mitte kõigil, patsientidel ravi jätkamisel. Mõnel loomal võib esineda paradoksaalset ülierutuvust, eriti ravi esmakordsel alustamisel. See ülierutuvus ei ole seotud üleannustamisega ja seega ei ole annuse vähendamine vajalik. Sedatsioon ja ataksia esinevad sagedamini siis, kui ravimi sisaldus vereseerumis vastab terapeutilise vahemiku suurematele annustele. Suure plasmakontsentratsiooniga võib kaasneda maksatoksilisus.

Fenobarbitaal võib kahjustada luuüdi tüvirakke. Selle tagajärjeks on immunotoksiline pantsütopeenia ja/või neutropeenia. Need reaktsioonid kaovad pärast ravi katkestamist.

Koerte ravimine fenobarbitaaliga võib nende seerumi TT4 ja FT4 sisaldust vähendada, ilma et see oleks hüpertüreoidismi sümptom. Kilpnäärme hormoonide asendusravi tuleb alustada ainult juhul, kui ilmnevad ka haiguse kliinilised tunnused.

Tõsiste kõrvaltoimete esinemisel soovitatakse ravimi annust vähendada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

**5. LOOMALIIGID**

Koer.

## **6. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Suukaudne.

Fenobarbitaaliga epilepsiaravi alustamise otsust tuleb kaaluda iga looma puhul eraldi, võttes arvesse koera krambihoogude arvu, sagedust, kestust ja raskust.

Vajalik annus võib indiviiditi ning haiguse iseloomu ja raskuse korral veidi erineda.

Koerale tuleb ravimit manustada suukaudselt, alustades annusega 2...5 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Annus tuleb jagada kaheks osaks ja manustada ravimit kaks korda ööpäevas.

Olenevalt konkreetsest ravimist võib saada tablette jagada kaheks võrdseks annuseks, mis sisaldavad 30 mg fenobarbitaali või neljaks võrdseks annuseks, mis sisaldavad 15 mg.

Ravi edukuse tagamiseks tuleb tablette anda iga päev samal ajal.

Püsiv seerumikontsentratsioon saabub alles 1...2 nädalat pärast ravi alustamist. Ravimi täielik toime ilmneb pärast kahte nädalat ja sel ajal ei tohi ravimi annuseid suurendada.

Kui krampe kontrolli alla ei saada, võib annust korraga 20% suurendada, jälgides samal ajal fenobarbitaali sisaldust vereseerumis. Fenobarbitaali kontsentratsiooni vereseerumis võib kontrollida pärast püsiva kontsentratsiooni saavutamist; kui see on alla 15 µg/ml, võib annust vastavalt kohandada. Krampide kordumisel võib annust suurendada maksimaalse seerumikontsentratsioonini 45 µg/ml. Suure plasmakontsentratsiooniga võib kaasneda maksatoksilisus.

Kõik vereproovid võib võtta samal ajal, eelistatult veidi enne uue annuse manustamisega, et määrata fenobarbitaali kontsentratsioon, kui see on minimaalne.

Kui krambihooge ei ole rahuldavalt kontrolli alla saadud, kuigi maksimaalne kontsentratsioon on juba umbes 40 µg/ml, tuleb diagnoos uuesti üle vaadata ja/või lisada raviskeemi teine epilepsiaravim (näiteks bromiidid).

Plasmakontsentratsiooni tuleb tõlgendada koos täheldatud ravivastusega ja iga looma täieliku kliinilise hinnanguga, sealhulgas võimalike toksilisusele viitavate nähtude jälgimisega.

## **7. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **8. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamistingimusi vaata pakendilt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

## **9. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Fenobarbitaaliga epilepsiaravi alustamise otsust tuleb kaaluda iga looma puhul eraldi, võttes arvesse koera krambihoogude arvu, sagedust, kestust ja raskust. Mõnel koeral ei esine ravi ajal üldse epilepsiahooge, mõnel aga ravi kõigest vähendab krampe ja on ka koeri, kes ravile üldse ei reageeri.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Fenobarbitaali ärajätmine, üleminek teisele ravimile või üleminek teiselt epilepsiaravimilt peab krampide sagenemise vältimiseks toimuma järk-järgult.

Ettevaatlik peab olema ravimi kasutamisel neerufunktsiooni häirega, hüpovoleemilistel, aneemiaga ja südame- või hingamisprobleemidega loomadel.

Enne ravi alustamist tuleb määrata maksanäitajad.

Maksatoksilisuse riski saab vähendada või edasi lükata, kui kasutada kõige väiksemat efektiivset annust.

Pikaajalise ravi korral on soovitatav jälgida maksanäitajaid.

Patsiendi kliinilist patoloogiat on soovitatav hinnata 2–3 nädalat pärast ravi alustamist ja edasi iga 4–6 kuu järel, nt määrata maksaensüüme ja sapphappeid seerumis. On tähtis teada, et hüpoksia tõttu võib pärast krambihoo olla maksaensüümide sisaldus suurem. Fenobarbitaal võib suurendada seerumi aluselise fosfataasi ja transaminaaside aktiivsust. Need võivad näidata mittepatoloogilisi muutusi, kuid võivad viidata ka maksatoksilisusele, seega on soovitatav hinnata ka maksafunktsiooni. Maksaensüümide suurenenud väärtused ei ole alati põhjus vähendada fenobarbitaali annust, kui sapphapete sisaldus seerumis on normaalses vahemikus.

Üksikute teadete valguses, mis kirjeldavad kombineeritud krambivastase ravi seost maksatoksilisusega, on kirja pandud järgmised soovitusel.

1. Enne ravi alustamist tuleb hinnata maksafunktsiooni (nt määrata seerumis sapphapete sisaldus).
2. Jälgida tuleb fenobarbitaali terapeutilist kontsentratsiooni seerumis, et oleks võimalik kasutada kõige väiksemat efektiivset annust. Harilikult on epilepsia kontrolli all hoidmiseks tõhusad kontsentratsioonid 15–45 µg/ml.
3. Maksafunktsiooni tuleb regulaarselt (6–12 kuu järel) hinnata.
4. Krambihooegade esinemist, tugevust ja sagedust tuleb regulaarselt hinnata.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Barbituraadid võivad põhjustada ülitundlikkust. Inimesed, kes on barbituraatide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik allaneelamine võib põhjustada mürgistust ja olla eluohtlik, eriti lastel. Tuleb olla väga hoolikas, et vältida laste kokkupuudet ravimiga.

Fenobarbitaal on teratogeenne ja võib olla toksiline sündimata või rinnapiima saavatele lastele; see võib mõjutada aju arengut ja põhjustada kognitiivseid häireid. Fenobarbitaal eritub rinnapiima. Rasedad, viljakas eas ja rinnaga toitvad naised peavad ravimi juhuslikku allaneelamist ning pikaajalist kokkupuudet nahaga vältima.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida ravimit originaalpakendis.

Ravimi nahale sattumise vältimiseks on selle manustamise ajal soovitatav kanda ühekordseid kaitsekindaid.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole, rääkida võimalikust barbituraadimürgistusest ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Võimaluse korral tuleb arstile rääkida, millal ja kui palju ravimit alla neelati. See teave võib aidata määrata sobivat ravi.

Kasutamata tabletiosad tuleb originaalpakendisse tagasi panna ning kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

Pärast kasutamist pesta hoolikalt käed.

### Tiinus ja laktatsioon

#### *Tiinus*

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud katseloomadel on näidanud, et fenobarbitaal mõjutab sünnieelset kasvu, põhjustades eelkõige püsivaid muutusi neuroloogilises ja soolises arengus. Tiinusaegse fenobarbitaalraviga on seostatud vastsündinute suuremat veritsusriski.

Ka emaslooma epilepsia võib olla loote arenguhäirete riskitegur. Seetõttu tuleb epilepsiaga koertel võimaluse korral tiinust vältida. Tiinuse korral tuleb raviga kaasnevat suuremat kaasasündinud defektide riski kaaluda võrreldes tiinuse ajaks ravi katkestamisega kaasnevate riskidega. Üldiselt ei soovitata ravi katkestada, kuid annus tuleb hoida võimalikult väiksena.

Fenobarbitaal läbib platsentaarbarjääri ja suurte annuste juures ei saa välistada vastsündinutel (mööduvate) võõrutusnähtude ilmnemist.

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse perioodil ei ole tõestatud.

#### *Laktatsioon*

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Fenobarbitaal eritub väikeses koguses ka piima ja imetamise ajal tuleb kutsikaid soovimatute sedatiivsete mõjude suhtes hoolikalt jälgida. Võimalik alternatiiv võib olla kutsikate varane võõrutamine. Kui imetamise ajal ilmneb vastsündinud kutsikatel unisus või sedatsioon (mis võib imemist takistada), tuleks kutsikaid kunstlikult toita.

Veterinaarravimi ohutus koertel laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Epilepsiaravis kasutatav fenobarbitaali terapeutiline annus võib märkimisväärselt stimuleerida plasmavalke (nagu  $\alpha$ 1-happe glükoproteiin), mis seonduvad ravimitega. Fenobarbitaal võib nõrgendada mõnede ravimite toimet, sest see suurendab maksa mikrosoomides ravimeid metaboliseerivaid ensüüme stimuleerides metabolismi kiirust. Seetõttu tuleb erilist tähelepanu pöörata samal ajal kasutatavate ravimite farmakokineetikale ja annustele. Fenobarbitaali samaaegne manustamine vähendab mitmete ravimite (näiteks tsüklosporiin, kilpnäärme hormoonid ja teofülliin) plasmakontsentratsiooni. Samaaegne kasutamine teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega (nagu narkootilised analgeetikumid, morfiini derivaadid, fenotiasiinid, antihistamiinikumid, klomipramiin ja klooramfenikool) võib fenobarbitaali toimet tugevdada. Tsimetidiin ja ketokonasool pärsvivad maksaensüüme, nende samaaegsel kasutamisel koos fenobarbitaaliga võib fenobarbitaali kontsentratsioon seerumis suureneeda. Fenobarbitaal võib vähendada griseofulviini imendumist. Samaaegne kasutamine kaaliumbromiidiga suurendab pankreatiidi riski. Fenobarbitaali tablettide samaaegne kasutamine primidooniga ei ole soovitatav, sest primidoon metaboliseerub peamiselt fenobarbitaaliks.

Krambiläve taset võivad vähendada näiteks järgmised ravimid: kinoloonid,  $\beta$ -laktaamantibiootikumide suured annused, teofülliin, aminofülliin, tsüklosporiin ja propofool. Krambiläve taset mõjutavaid ravimeid võib kasutada vaid juhul, kui see on tõesti vajalik ja puudub ohutum alternatiiv.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise sümptomid on:

- kesknärvisüsteemi depressioon, mis väljendub erinevate nähtudena alates unest ja lõpetades koomaga
- hingamishäired
- kardiovaskulaarsed häired, hüpotensioon ja šokk, mis võib lõppeda neerupuudulikkuse ja surmaga

Üleannustamisel tuleb allaneelatud ravim eemaldada looma maost ning toetada vajadust mööda hingamis- ja kardiovaskulaarset funktsiooni.

Peamine eesmärk on intensiivne sümptomaatiline ja toetav ravi, pöörates erilist tähelepanu kardiovaskulaarse, hingamis- ja neerufunktsiooni ning elektrolütide tasakaalu säilitamisele.

Spetsiifiline antidoot puudub, kuid hingamiskeskuse stimuleerimiseks võib kasutada KNS-i stimulante (nt doksapraam).

### **10. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **11. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Märts 2020

## **12. LISAINFO**

**Müügiloota ravim**