

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Aphenylbarbit 15mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Aphenylbarbit 50mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Aphenylbarbit 100mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

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

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

ZulassungsinhaberIn:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7,
CH-8730 Uznach

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aphenylbarbit 15mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Aphenylbarbit 50mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Aphenylbarbit 100mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Aphenylbarbit 15mg ad us. vet., teilbare Tabletten

1 Tablette enthält: Phenobarbital 15mg

Aphenylbarbit 50mg ad us. vet., teilbare Tabletten

1 Tablette enthält: Phenobarbital 50mg

Aphenylbarbit 100mg ad us. vet., teilbare Tabletten

1 Tablette enthält: Phenobarbital 100mg

Aphenylbarbit 15mg / 50mg / 100mg ad us. vet.

Weisse runde Tabletten mit Kreuzbruchrille.

Die Tabletten können in 4 gleichgrosse Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Vorbeugung von Krampfanfällen aufgrund einer generalisierten Epilepsie bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen ähnlichen Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Lebererkrankung.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn der Therapie kann es zu Schläfrigkeit und Koordinationsstörung kommen. Diese Erscheinungen sind normalerweise vorübergehend und klingen bei den meisten, jedoch nicht bei allen Patienten im weiteren Behandlungsverlauf ab. Manche Tiere zeigen insbesondere unmittelbar nach Therapiebeginn eine sonderbare (paradoxe) Übererregbarkeit. Da diese Übererregbarkeit nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss keine Dosisverringernng erfolgen. Werden hohe Wirkstoffkonzentrationen im Blut erreicht, werden Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen häufig zu einem ernsteren Problem.

Gelegentlich können gesteigerter Appetit, vermehrtes Trinken und vermehrter Harnabsatz auftreten. Diese Erscheinungen sind normalerweise vorübergehend und klingen im weiteren Behandlungsverlauf ab.

Phenobarbital, der in Aphenylbarbit enthaltene Wirkstoff, kann sich schädlich auf das Knochenmark auswirken. Diese Nebenwirkung klingt nach Absetzen der Behandlung ab.

Hunde

In seltenen Fällen wurde über Durchfall und Erbrechen berichtet.

Die Behandlung von Hunden mit Phenobarbital kann zur Verminderung der Konzentration von Schilddrüsenhormonen im Blut führen, was jedoch kein Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion sein muss. Eine Schilddrüsenhormonersatztherapie sollte nur begonnen werden, wenn Symptome der Krankheit auftreten.

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis nach Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt empfohlen.

Hohe Konzentrationen von Phenobarbital im Blut können die Leber schädigen. Diese Giftigkeit für die Leber kann sich bei hohen Dosen ab ca. 20 mg/kg/Tag entwickeln.

Katze

Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Schläfrigkeit, Koordinationsstörung, vermehrter Appetit, vermehrtes Trinken, vermehrtes Urinieren, Gewichtszunahme und Verhaltensänderungen.

Gelegentlich beobachtet wurden: Juckreiz im Gesicht, Entzündung der Maulschleimhaut, Pseudolymphome, Reduktion der Blutplättchen, Gerinnungsstörungen und Allergien.

Diese Erscheinungen sind normalerweise reversibel, wenn die Phenobarbital-Therapie abgesetzt wird.

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 1000 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 Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

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

Zum Eingeben.

Die erforderliche Dosierung ist in gewissen Grenzen individuell unterschiedlich und hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab. Die Tabletten müssen jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden, um den Therapieerfolg zu gewährleisten.

Aufgrund der unterschiedlichen Ausscheidung von Phenobarbital und der unterschiedlichen Empfindlichkeit können die endgültigen wirksamen Dosen bei den Patienten erheblich variieren. Blutproben zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentration sollten von der Tierärztin/dem Tierarzt immer zur gleichen Zeit genommen werden, vorzugsweise kurz vor der nächsten Gabe einer Phenobarbital-Dosis, wenn die Konzentration im Blut am niedrigsten ist.

Konzentrationen des Wirkstoffes im Blut sollten bei jedem Tier im Zusammenhang mit dem beobachteten Ansprechen auf die Therapie und einer vollständigen Beurteilung des Tieres einschliesslich der Überprüfung auf Anzeichen von giftigen Wirkungen beurteilt werden.

Hunde

Bei Hunden sollte mit einer Dosis von 2-3 mg pro kg Körpergewicht zwei Mal täglich begonnen werden. Die volle Wirksamkeit der Behandlung tritt erst nach zwei Wochen ein. Während dieses Zeitraums sollte die Dosis daher nicht erhöht werden. Anpassungen der Anfangsdosis – ausschliesslich unter Anleitung der Tierärztin/des Tierarztes - werden auf der Grundlage der beobachteten Wirksamkeit, der Blutkonzentration von Phenobarbital und des Auftretens von Nebenwirkungen vorgenommen.

Wenn sich die Krämpfe nicht kontrollieren lassen, kann die Dosis unter Kontrolle der Konzentration von Phenobarbital im Blut schrittweise um je 20% erhöht werden.

Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend kontrollieren lassen, sollte die Diagnose durch die Tierärztin/den Tierarzt überprüft und/oder das Therapieschema durch ein zweites antiepileptisches Arzneimittel ergänzt werden.

Katzen

Bei Katzen sollte mit einer Dosis von 2.5 mg pro kg Körpergewicht 2 mal täglich begonnen werden. Die volle Wirksamkeit der Behandlung tritt erst nach zwei bis drei Wochen ein. Während dieses Zeitraums sollte die Dosis daher nicht erhöht werden. Anpassungen der Anfangsdosis – ausschliesslich unter Anleitung der Tierärztin/des Tierarztes - werden auf der Grundlage der beobachteten Wirksamkeit, der Blutkonzentration von Phenobarbital und des Auftretens von Nebenwirkungen vorgenommen.

Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend kontrollieren lassen, sollte die Dosis oder die Diagnose durch die Tierärztin/den Tierarzt überprüft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile aufgeteilt werden, um eine exakte 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 dann 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

Bei Raumtemperatur (15-25°C), in der Originalverpackung und vor Licht geschützt aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit Verfall angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Entscheidung, eine antiepileptische Behandlung mit Phenobarbital zu beginnen, muss für jeden Einzelfall unter Berücksichtigung der Anzahl, der Häufigkeit, Dauer und Schwere der Krampfanfälle durch die Tierärztin/den Tierarzt gründlich abgewogen werden.

Einige Tiere sind unter der Behandlung frei von epileptischen Anfällen, andere zeigen jedoch nur einen Rückgang der Anfallshäufigkeit und einige Tiere gelten als «Non-Responder» (d.h. sie sprechen nicht auf die Behandlung an).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei von Epilepsie freien Patienten wird nicht empfohlen, zwischen Phenobarbital-Formulierungen zu wechseln. Wenn dies jedoch nicht verhindert werden kann, ist zusätzliche Vorsicht geboten. Dies umfasst eine häufigere Bestimmung des Wirkstoffes im Blut, um sicherzustellen, dass die Wirkstoffkonzentrationen im Blut aufrechterhalten werden. Die Tiere sollten regelmässig hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen und Leberfunktionsstörungen überwacht werden, bis eine Stabilisierung bestätigt wird. Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen antiepileptischen Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Vorsicht ist bei Tieren geboten, deren Nierenfunktion beeinträchtigt ist, die zuwenig Blutvolumen führen, eine Blutarmut aufweisen oder die an einer Funktionsstörung des Herzens oder der Atemwege leiden.

Vor Behandlungsbeginn sollten die Leberwerte durch die Tierärztin/den Tierarzt kontrolliert werden.

Das Risiko von Nebenwirkungen auf die Leber kann durch Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis vermindert oder verzögert werden. Bei einer Langzeittherapie wird die Überwachung der Leberwerte empfohlen.

Es wird empfohlen, Blutuntersuchungen 2-3 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 4-6 Monate durch die Tierärztin/den Tierarzt durchzuführen (z.B. Bestimmung der Leberenzyme und Gallensäuren).

Eine Langzeitbehandlung mit Phenobarbital führt zur **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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Barbiturate - dazu gehört Phenobarbital - sind Betäubungsmittel und können zu Abhängigkeit führen oder missbraucht werden. Barbiturate können zu Überempfindlichkeit führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Die versehentliche Einnahme kann zu Vergiftungen führen, die besonders bei Kindern tödlich sein können. Achten Sie äusserst sorgfältig darauf, dass Kinder nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. Das Tierarzneimittel ist in seiner Originalverpackung aufzubewahren, um die 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.

Phenobarbital kann zu Fehlbildungen führen und für Ungeborene und mit Muttermilch ernährte Säuglinge giftig sein. Es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und Einschränkungen der geistigen Fähigkeiten zur Folge haben. Phenobarbital geht in die Muttermilch über.

Schwangere, stillende Frauen sowie Frauen im gebärfähigen Alter, bei denen in naher Zukunft Schwangerschaft nicht ausgeschlossen wird, sollten die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sowie einen längeren Hautkontakt damit vermeiden.

Es empfiehlt sich, bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Einmalhandschuhe zu tragen, um den Hautkontakt zu reduzieren.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und das medizinische Personal auf eine Barbituratvergiftung hinzuweisen. Die Packungsbeilage oder das Etikett ist vorzuzeigen. Wenn möglich, sollte die Ärztin/der Arzt über den Einnahmezeitpunkt und die Menge der eingenommenen Tabletten informiert werden, da diese Informationen hilfreich für die Wahl der geeigneten Behandlung sein können.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt.

Föten können aufgrund der Anwendung von Phenobarbital Schäden davontragen.

Die Epilepsie des Muttertieres kann ein zusätzlicher Risikofaktor für eine Beeinträchtigung der Entwicklung des ungeborenen Tieres sein. Daher und aus oben genannten Gründen sollte die Trächtigkeit bei epileptischen Tieren möglichst vermieden werden. Generell sollten Tiere mit Epilepsieveranlagung nicht zur Zucht eingesetzt werden.

Im Fall einer Trächtigkeit muss durch die Tierärztin/den Tierarzt das erhöhte Risiko für Fehlbildungen gegen das Risiko eines Aussetzens der Behandlung während der Trächtigkeit abgewogen werden. Ein Behandlungsabbruch wird nicht empfohlen, aber es sollte die kleinstmögliche Dosis zum Einsatz kommen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt.

Phenobarbital geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Saugende Welpen sollten daher sorgfältig auf unerwünschte schlaffördernde Wirkungen hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung kann eine Möglichkeit darstellen. Wenn bei gesäugten Welpen Schläfrigkeit (welche die Milchaufnahme beeinträchtigt) auftritt, sollte eine künstliche Aufzuchtmethode gewählt werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid - einem anderen Wirkstoff zur Behandlung einer Epilepsie - erhöht das Risiko einer Bauchspeicheldrüsenentzündung. Die gleichzeitige Gabe von gewissen anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken.

Phenobarbital kann die Wirkung von anderen Antiepileptika und gewissen Arzneimitteln verringern. Arzneimittel, die die Krampfschwelle verringern können, dürfen nur im echten Bedarfsfall angewendet werden, wenn keine sichere Alternative verfügbar ist.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Symptome einer Überdosierung sind:

- Wirkung auf die Hirnfunktionen, was sich in Symptomen äussert, die von Schlaf bis Koma reichen können
- Probleme der Atemwege
- Herz-Kreislauf-Probleme, tiefer Blutdruck und Schock, die zu Nierenversagen und Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung ist sofort die Tierärztin/der Tierarzt zu informieren, um geeignete Massnahmen einzuleiten.

Eine intensive unterstützende Therapie durch die Tierärztin/den Tierarzt ist in der Folge notwendig. Falls notwendig, kann zur Behandlung einer Überdosierung eine Magenspülung mit Gabe von Aktivkohle durchgeführt werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht verfügbar, aber das Atemzentrum kann allenfalls medikamentös angeregt werden.

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.05.2024

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

15. WEITERE ANGABEN

Aphenylbarbit 15 mg / 50 mg / 100 mg ad us. vet., Packungen zu 100 Tabletten, Faltschachtel mit Blister und Packungsbeilage.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

(Achtung: Betäubungsmittelgesetz beachten!)

Swissmedic 68686

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