

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EPİNEXT 60 mg Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 gramlık her tablet ;

Aktif madde:

Fenobarbital 60 mg/tablet

Yardımcı maddeler:

Et aroması 30 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-kırık beyaz renkli dört parçaya bölünebilen çentikli her tablet 60 mg fenobarbital ihtiva eder.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Epnext 60 mg köpeklerde epilepsinin kontrolünde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebe hayvanlarda kullanılmaz.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

Etkin madde(ler)e, diğer barbitüratlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

Ciddi renal ve/veya kardiyovasküler/solunum bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır . 6 kg'ın altındaki köpeklerde kullanılmamalıdır .

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Fenobarbital ile antiepileptik ilaç tedavisine başlama kararı her vaka için ayrı ayrı değerlendirilmelidir ve köpeklerde uygulama nöbetlerin sayısı, sıklığı, süresi ve şiddetine bağlıdır.

Başarılı bir tedavi elde etmek için, tabletlerin uygulanması her gün aynı saatte/saatlerde yapılmalı ve tutarlı bir şekilde beslenme zamanlarıyla koordine edilmelidir.

Nöbet sıklığında bir artışı hızlandırmaktan kaçınmak için diğer antiepileptik tedavi tiplerinden çekilme veya geçiş kademeli olarak yapılmalıdır.

Tedavi sırasında bazı köpeklerde epileptik nöbet görülmez, ancak bazı köpeklerde yalnızca nöbet azalması görülür ve bazı köpekler yanıt vermeyen olarak kabul edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aşağıdakilere sahip hayvanlarda dikkatli olunması önerilir:

- bozulmuş hepatik ve renal fonksiyon
- hipovolemi, anemi

- kardiyak veya solunum disfonksiyonu

Hepatotoksik yan etki olasılığı, mümkün olduğunca düşük etkili bir doz kullanılarak azaltılabilir veya geciktirilebilir. Uzun süreli tedavi durumunda hepatik parametrelerin izlenmesi önerilir.

Hastanın klinik patolojisinin tedaviye başladıktan 2-3 hafta sonra ve sonrasında 4-6 ayda bir, örn. G. hepatik enzimlerin ve serum safra asitlerinin ölçümü yapılır. Hipoksinin vb. etkilerinin bir nöbetten sonra hepatik enzim düzeylerinde artışa neden olduğunu bilmek önemlidir.

Fenobarbital, serum alkalin fosfatase ve transaminazların aktivitesini artırabilir. Bunlar patolojik olmayan değişiklikler gösterebilir ancak hepatotoksikiteyi de temsil edebilir. Bu nedenle hepatotoksikiteden şüphelenilmesi durumunda karaciğer fonksiyon testleri önerilir.

Köpekleri fenobarbital ile tedavi etmek, TT4 veya FT4 serum seviyelerini düşürebilir, ancak bu, hipotiroidizmin bir göstergesi olmayabilir. Tiroid hormon replasmanı tedavisi, yalnızca hastalığın klinik belirtileri varsa başlatılmalıdır.

Stabilize epileptik hastalarda fenobarbital formülasyonları arasında geçiş yapılması önerilmez. Ancak, bu önlenemezse, daha fazla önlem alınmalıdır. Bu, terapötik seviyelerin korunmasını sağlamak için daha sık plazma konsantrasyonu örneklemesini içerir. Artan yan etkiler ve hepatik disfonksiyon için izleme, stabilizasyon doğrulanana kadar daha düzenli olarak yapılmalıdır.

Serumda 15 mg/l ila 40 mg/l'lik geniş bir terapötik fenobarbital konsantrasyonu aralığı sıklıkla belirtilir. Çoğu köpekte optimum nöbet kontrolü, 25-30 mg/l arasında bir serum fenobarbital konsantrasyonu ile sağlanır. Artan hepatotoksikite riski nedeniyle 35 mg/l' nin üzerindeki yüksek serum konsantrasyonlarından kaçınılmalıdır. Bu aralıkların altında, nöbet kontrolü iyi olan köpeklerde, konsantrasyon o kişi için yeterli olabileceğinden doz değişikliği gerekli olmayabilir. Genel bir kılavuz olarak, serum fenobarbital konsantrasyonu, nöbet sıklığında %50'den fazla bir azalma elde etmek veya mümkün olduğunda, dayanılmaz yan etkiler olmadan nöbet olmamasını sağlamak için en düşük olmalıdır.

Hepatotoksik yan etki olasılığı, mümkün olduğunca düşük etkili bir doz kullanılarak azaltılabilir veya geciktirilebilir. Uzun süreli tedavi durumunda hepatik parametrelerin izlenmesi önerilir.

Hastanın klinik patolojisinin tedaviye başladıktan 2-3 hafta sonra ve sonrasında 4-6 ayda bir, örn. G. hepatik enzimlerin ve serum safra asitlerinin ölçümü yapılır. Hipoksinin vb. etkilerinin bir nöbetten sonra hepatik enzim düzeylerinde artışa neden olduğunu bilmek önemlidir.

Fenobarbital, serum alkalin fosfatase ve transaminazların aktivitesini artırabilir. Bunlar patolojik olmayan değişiklikler gösterebilir ancak hepatotoksikiteyi de temsil edebilir. Bu nedenle hepatotoksikiteden şüphelenilmesi durumunda karaciğer fonksiyon testleri önerilir.

Köpekleri uygulanan fenobarbital, TT4 veya FT4 serum seviyelerini düşürebilir, ancak bu, hipotiroidizmin bir göstergesi olmayabilir. Tiroid hormon replasmanı tedavisi, yalnızca hastalığın klinik belirtileri varsa başlatılmalıdır.

Stabilize epileptik hastalarda fenobarbital formülasyonları arasında geçiş yapılması önerilmez. Ancak, bu önlenemezse, daha fazla önlem alınmalıdır. Bu, terapötik seviyelerin korunmasını sağlamak için daha sık plazma konsantrasyonu örneklemesini içerir. Artan yan etkiler ve hepatik disfonksiyon için izleme, stabilizasyon doğrulanana kadar daha düzenli olarak yapılmalıdır.

Serumda 15 mg/l ila 40 mg/l'lik geniş bir terapötik fenobarbital konsantrasyonu aralığı sıklıkla belirtilir. Çoğu köpekte optimum nöbet kontrolü, 25-30 mg/l arasında bir serum fenobarbital konsantrasyonu ile sağlanır. Artan hepatotoksikite riski nedeniyle 35 mg/l' nin üzerindeki yüksek serum konsantrasyonlarından kaçınılmalıdır. Bu aralıkların altında, nöbet kontrolü iyi olan köpeklerde, konsantrasyon o kişi için yeterli olabileceğinden doz değişikliği gerekli olmayabilir. Genel bir kılavuz olarak, serum fenobarbital konsantrasyonu, nöbet sıklığında

%50'den fazla bir azalma elde etmek veya mümkün olduğunda, dayanılmaz yan etkiler olmadan nöbet olmamasını sağlamak için en düşük olmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Fenobarbital veya diğer barbitüratlara karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, bu veteriner tıbbi ürünü ile temastan kaçınmalıdır.

Cilt temasını azaltmak için ürünü tutarken tek kullanımlık eldivenler giyilmesi tavsiye edilir.

Fenobarbital bir teratojen ve gelişimsel nörotoksiktir ve anne sütüne geçer.

Ürün hamileler, hamile kalmayı planlayan veya hamilelik durumu bilinmeyenler ve emziren kadınlar tarafından uygulanmamalıdır.

Fenobarbitalin yutulması ölümcül olabilen nörotoksositeye neden olabilir. Çocukların ürünle temas etmemesine özen gösterin. Çocuklar özellikle zehirlenme riski altındadır. Tabletlerin yanlışlıkla yutulmasını önlemek için, bir uygulama için gereken sayıda tablet çekildikten hemen sonra kap kapatılmalıdır. Parça tabletler tekrar kaba konulmalı ve bir sonraki uygulamada kullanılmalıdır, çünkü parça tabletler bile yutulmaları halinde küçük çocuklar için sağlık riski oluşturur. Kap, çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı güvenli bir yerde saklanmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin. Mümkünse, bu bilgi uygun tedavinin verilmesini sağlamaya yardımcı olabileceğinden, yutulma zamanı ve miktarı hakkında hekim bilgilendirilmelidir.

Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tedavinin başlangıcında nadiren ataksi, somnolans, halsizlik ve baş dönmesi görülebilir. Bazı durumlarda, bu etkiler tüm tedavi süresi boyunca devam edebilir.

Nadiren, özellikle tedaviye ilk başladıktan sonra, paradoksal bir hipereksitabilite meydana gelebilir. Bu hipereksitabilite doz aşımı ile bağlantılı olmadığından, doz azaltılmasına gerek yoktur.

Sedasyon ve ataksi, serum seviyeleri terapötik aralığın üst sınırına ulaştığından çok nadiren önemli sorunlar haline gelebilir.

Nadiren polifaji, poliüri ve polidipsi bildirilmiştir, ancak bu etkiler genellikle geçicidir ve tedaviye devam edilmesiyle ortadan kalkar.

20 mg/kg/gün üzerindeki dozlarda veya serum Fenobarbital düzeyleri yüksek olduğunda çok nadiren hepatotoksosite gelişebilir (özel kullanım önlemlerine bakın).

Fenobarbital, kemik iliğindeki kök hücreler üzerinde zararlı etkilere sahip olabilir, immünotoksik pansitopeni ve/veya nötropeni ve çok nadiren anemi oluşabilir.

Fenobarbital uygulamasından sonra çok nadiren yüzeysel nekrolitik dermatit oluşabilir.

Nadiren hipoalbüminemi bildirilmiştir. Fenobarbital, serum alkalin fosfataz ve transaminazların aktivitesini artırabilir. Bunlar patolojik olmayan değişiklikler gösterebilir ancak hepatotoksositeyi de gösterebilir, bu nedenle karaciğer fonksiyon testleri önerilir (bkz. bölüm 4.5).

Çok nadir durumlarda, saldırganlık gibi davranış değişiklikleri bildirilmiştir. Yan etkiler şiddetli ise günlük dozun azaltılması önerilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebelik:

Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, fenobarbitalin doğum öncesi büyüme sırasında etki gösterdiğini, özellikle nörolojik ve cinsel gelişimde kalıcı değişikliklere neden olduğunu göstermiştir. Neonatal kanama eğilimleri gebelik sırasında fenobarbital tedavisi ile ilişkilendirilmiştir.

Gebelik durumunda, ilacın doğum kusurlarının sayısında artışa neden olma riski, gebelik sırasında tedaviye ara verme riskine karşı tartılmalıdır. Tedavinin kesilmesi tavsiye edilmez, ancak doz mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır.

Fenobarbital plasentayı geçer ve yüksek dozlarda yenidoğanlarda (geri dönüşümlü) yoksunluk belirtileri gözlemlenebilir.

Veteriner tıbbi ürünün güvenliği köpeklerde gebelik sırasında kanıtlanmamıştır.

Laktasyon:

Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Fenobarbital anne sütüne küçük miktarlarda atılır ve emzirme sırasında yavrular istenmeyen sakinleştirici etkiler açısından dikkatle izlenmelidir. Erken süttten kesmek bir seçenek olabilir. Emzirilen yenidoğanlarda uyku hali/sedatif etkiler (emzirmeyi engelleyebilecek) görülürse, suni bir emme yöntemi seçilmelidir.

Veteriner tıbbi ürünün güvenliği köpeklerde emzirme döneminde kanıtlanmamıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Fenobarbital, karaciğer mikrozomlarında ilaç metabolize edici enzimleri indükleyerek metabolizma hızını artırarak bazı ilaçların aktivitesini azaltabilir.

Antiepileptik tedavi için terapötik bir fenobarbital dozu, ilaçları bağlayan plazma proteinini (a1asit glikoprotein, AGP gibi) önemli ölçüde indükleyebilir. Bu nedenle, aynı anda uygulanan ilaçların farmakokinetiğine ve dozlarına özel dikkat gösterilmelidir.

Siklosporin, tiroid hormonları ve teofilinin plazma konsantrasyonu, fenobarbitalin birlikte uygulanması durumunda azalır. Bu etken maddelerin etkinliği de azalır.

Potasyum bromür ile eş zamanlı kullanım pankreatit riskini artırır.

Santral depresif etkiye sahip diğer ilaçlarla eş zamanlı kullanım, merkezi depresif ilaçların etkisinin artmasına neden olabilir.

Fenobarbital, antiepileptikler, kloramfenikol, kortikosteroidler, doksisisiklin, beta blokerler ve metronidazolün metabolizmasını artırabilir ve dolayısıyla bunların etkisini azaltabilir.

Oral kontraseptiflerin güvenilirliği daha düşüktür.

Fenobarbital, emilimini azaltarak ve/veya hepatik mikrozomal enzimleri indükleyerek griseofulvinin kan konsantrasyonunu azaltabilir.

Aşağıdaki ilaçlar konvülsif eşiği azaltabilir: örneğin kinolonlar, yüksek dozlarda beta-laktam antibiyotik, teofilin, aminofilin, siklosporin ve propofol). Nöbet eşiğini değiştirebilecek ilaçlar, yalnızca gerçekten gerekliyse ve daha güvenli bir alternatif olmadığında kullanılmalıdır.

Fenobarbital tabletlerin primidon ile birlikte kullanımı, primidon ağırlıklı olarak fenobarbital'e metabolize edildiğinden önerilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Gerekli dozaj, bireyler arasında ve bozukluğun doğası ve ciddiyetine göre bir dereceye kadar farklılık gösterecektir.

Köpeklerde oral yolla 2-5 mg / canlı ağırlık / gün dozu ile başlanarak kullanılmalıdır. Günlük toplam doz ikiye bölünerek , günlük dozun yarısı sabah kalan kısmı ise akşam olmak üzere günde 2 kez uygulanmalıdır.

Kararlı durum serum konsantrasyonlarına, tedavinin başlamasından 1-2 hafta sonrasına kadar ulaşılmaz. İki hafta boyunca ilacın tam etkisi görülmez ve bu süre zarfında doz artırımı yapılmamalıdır.

Nöbetler kontrol altına alınamıyorsa, serum fenobarbital düzeylerinin ilişkili olarak izlenmesiyle birlikte doz bir defada %20 artırılabilir. Kararlı duruma ulaşıldıktan sonra fenobarbital serum konsantrasyonu kontrol edilebilir ve 15 mg/l'nin altındaysa doz buna göre ayarlanabilir. Nöbetlerin tekrarlaması durumunda doz, maksimum serum konsantrasyonu olan 40 mg/l'ye yükseltilebilir (özel kullanım önlemlerine bakın). Yüksek plazma konsantrasyonları hepatotoksisite ile ilişkili olabilir. Plazma fenobarbital konsantrasyonunun, tercihen dip seviyeler sırasında, bir sonraki fenobarbital dozunun verilmesi gereken tarihten kısa bir süre önce belirlenmesine olanak sağlamak için aynı anda kan örnekleri alınabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı komaya, şiddetli solunum ve kardiyovasküler depresyona, hipotansiyona ve böbrek yetmezliğine ve ölüme yol açan şoka neden olabilir.

Aşırı dozda ilaç alınmasından kısa süre sonra mide lavajla boşaltılabilir.

Tedavinin ana hedefleri, kardiyovasküler, solunum ve böbrek fonksiyonlarının ve elektrolit dengesinin korunmasına özel önem verilen yoğun semptomatik ve destekleyici tedavidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antiepileptikler/barbitüratlar ve türevleri
ATC Vet Kodu QN03AA02.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fenobarbital, antiepileptik etkiye sahip bir barbitürattır. Diğer barbitüratlarla karşılaştırıldığında fenobarbitalin epilepsiye karşı daha spesifik etkisi, pKa'sı (7.3) ile ilişkili olabilir. Fenobarbitalin antiepileptik etkileri muhtemelen en az iki mekanizmanın sonucudur: Azalmış monosinaptik iletim, muhtemelen sinirsel uyarılabilirliğin azalmasına ve motor korteksin elektriksel uyarım eşiğinde bir artışa neden olur

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fenobarbitalin köpeklere oral olarak uygulanmasından sonra, ilaç hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonlarına 4-8 saat içinde ulaşılır. Biyoyararlanım %86-96 arasındadır. Plazma konsantrasyonunun yaklaşık % 45'i proteine bağlıdır. Metabolizma fenil grubunun para konumunda aromatik hidroksilasyonu ile olur ve ilacın yaklaşık üçte biri değişmeden idrarla atılır. Eliminasyon yarı ömürleri bireyler arasında önemli ölçüde değişir ve yaklaşık 40-90 saat aralığındadır. Kararlı durum serum konsantrasyonlarına, tedavi başlatıldıktan 1-2 hafta sonrasına kadar ulaşılmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum stearat
Povidon
Et aroması

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay
Bölünmüş tablet için raf ömrü: 7 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, serin ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her biri 10 tablet ihtiva eden PVC-Alüminyum blister ambalajlar 1x5 adet (50 tablet) blister içeren karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi
Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10 F İç Kapı No:109
Esenler -İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0098

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 27.04.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Epinext 60 mg
Oral Tablet
Köpekler İçin Antiepileptik

BİLEŞİMİ

Beyaz-kırık beyaz renkli dört parçaya bölünebilen çentikli her tablet 60 mg fenobarbital ve 30 mg et aroması ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Fenobarbital, antiepileptik etkiye sahip bir barbitürattır. Diğer barbitüratlarla karşılaştırıldığında fenobarbitalin epilepsiye karşı daha spesifik etkisi, pKa'sı (7.3) ile ilişkili olabilir. Fenobarbitalin antiepileptik etkileri muhtemelen en az iki mekanizmanın sonucudur: Azalmış monosinaptik iletim, muhtemelen sinirsel uyarılabilirliğin azalmasına ve motor korteksin elektriksel uyarım eşliğinde bir artışa neden olur

Farmakokinetik özellikler

Fenobarbitalin köpeklere oral olarak uygulanmasından sonra, ilaç hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonlarına 4-8 saat içinde ulaşılır. Biyoyararlanım %86-96 arasındadır. Plazma konsantrasyonunun yaklaşık % 45'i proteine bağlıdır. Metabolizma fenil grubunun para konumunda aromatik hidroksilasyonu ile olur ve ilacın yaklaşık üçte biri değişmeden idrarla atılır. Eliminasyon yarı ömürleri bireyler arasında önemli ölçüde değişir ve yaklaşık 40-90 saat aralığındadır. Kararlı durum serum konsantrasyonlarına, tedavi başlatıldıktan 1-2 hafta sonrasına kadar ulaşılmaz.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Epinext 60 mg köpeklerde epilepsinin kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Gerekli dozaj, bireyler arasında ve bozukluğun doğası ve ciddiyetine göre bir dereceye kadar farklılık gösterecektir.

Köpeklerde oral yolla 2-5 mg / vücut ağırlığı / gün dozu ile başlanarak kullanılmalıdır. Günlük toplam doz ikiye bölünerek, günlük dozun yarısı sabah, kalan kısmı ise akşam olmak üzere günde 2 kez uygulanmalıdır.

Kararlı durum serum konsantrasyonlarına, tedavinin başlamasından 1-2 hafta sonrasına kadar ulaşılmaz. İki hafta boyunca ilacın tam etkisi görülmez ve bu süre zarfında doz artırımı yapılmamalıdır.

Nöbetler kontrol altına alınamıyorsa, serum fenobarbital düzeylerinin ilişkili olarak izlenmesiyle birlikte doz bir defada %20 artırılabilir. Kararlı duruma ulaşıldıktan sonra fenobarbital serum konsantrasyonu kontrol edilebilir ve 15 mg/l'nin altındaysa doz buna göre ayarlanabilir. Nöbetlerin tekrarlaması durumunda doz, maksimum serum konsantrasyonu olan 40 mg/l'ye yükseltilebilir (özel kullanım önlemlerine bakın). Yüksek plazma konsantrasyonları hepatotoksisite ile ilişkili olabilir. Plazma fenobarbital konsantrasyonunun, tercihen dip seviyeler sırasında, bir sonraki fenobarbital dozunun verilmesi gereken tarihten kısa bir süre önce belirlenmesine olanak sağlamak için aynı anda kan örnekleri alınabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Fenobarbital ile antiepileptik ilaç tedavisine başlama kararı her vaka için ayrı ayrı değerlendirilmelidir ve köpeklerde uygulama nöbetlerin sayısı, sıklığı, süresi ve şiddetine bağlıdır.

Başarılı bir tedavi elde etmek için, tabletlerin uygulanması her gün aynı saatte/saatlerde yapılmalı ve tutarlı bir şekilde beslenme zamanlarıyla koordine edilmelidir.

Nöbet sıklığında bir artışı hızlandırmaktan kaçınmak için diğer antiepileptik tedavi tiplerinden çekilme veya geçiş kademeli olarak yapılmalıdır.

Tedavi sırasında bazı köpeklerde epileptik nöbet görülmez, ancak bazı köpeklerde yalnızca nöbet azalması görülür ve bazı köpekler yanıt vermeyen olarak kabul edilir.

Aşağıdakilere sahip hayvanlarda dikkatli olunması önerilir:

- bozulmuş hepatik ve renal fonksiyon
- hipovolemi, anemi
- kardiyak veya solunum disfonksiyonu

Hepatotoksik yan etki olasılığı, mümkün olduğunca düşük etkili bir doz kullanılarak azaltılabilir veya geciktirilebilir. Uzun süreli tedavi durumunda hepatik parametrelerin izlenmesi önerilir.

Hastanın klinik patolojisinin tedaviye başladıktan 2-3 hafta sonra ve sonrasında 4-6 ayda bir, örn. G. hepatik enzimlerin ve serum safra asitlerinin ölçümü yapılır. Hipoksinin vb. etkilerinin bir nöbetten sonra hepatik enzim düzeylerinde artışa neden olduğunu bilmek önemlidir.

Fenobarbital, serum alkalin fosfataz ve transaminazların aktivitesini artırabilir. Bunlar patolojik olmayan değişiklikler gösterebilir ancak hepatotoksiteyi de temsil edebilir. Bu nedenle hepatotoksiteden şüphelenilmesi durumunda karaciğer fonksiyon testleri önerilir.

Köpekleri fenobarbital ile tedavi etmek, TT4 veya FT4 serum seviyelerini düşürebilir, ancak bu, hipotiroidizmin bir göstergesi olmayabilir. Tiroid hormon replasmanı tedavisi, yalnızca hastalığın klinik belirtileri varsa başlatılmalıdır.

Stabilize epileptik hastalarda fenobarbital formülasyonları arasında geçiş yapılması önerilmez. Ancak, bu önlenemezse, daha fazla önlem alınmalıdır. Bu, terapötik seviyelerin korunmasını sağlamak için daha sık plazma konsantrasyonu örneklemesini içerir. Artan yan etkiler ve hepatik disfonksiyon için izleme, stabilizasyon doğrulanana kadar daha düzenli olarak yapılmalıdır.

Serumda 15 mg/l ila 40 mg/l'lik geniş bir terapötik fenobarbital konsantrasyonu aralığı sıklıkla belirtilir. Çoğu köpekte optimum nöbet kontrolü, 25-30 mg/l arasında bir serum fenobarbital konsantrasyonu ile sağlanır. Artan hepatotoksikite riski nedeniyle 35 mg/l' nin üzerindeki yüksek serum konsantrasyonlarından kaçınılmalıdır. Bu aralıkların altında, nöbet kontrolü iyi olan köpeklerde, konsantrasyon o kişi için yeterli olabileceğinden doz değişikliği gerekli olmayabilir. Genel bir kılavuz olarak, serum fenobarbital konsantrasyonu, nöbet sıklığında %50'den fazla bir azalma elde etmek veya mümkün olduğunda, dayanılmaz yan etkiler olmadan nöbet olmamasını sağlamak için en düşük olmalıdır.

Hepatotoksik yan etki olasılığı, mümkün olduğunca düşük etkili bir doz kullanılarak azaltılabilir veya geciktirilebilir. Uzun süreli tedavi durumunda hepatik parametrelerin izlenmesi önerilir.

Hastanın klinik patolojisinin tedaviye başladıktan 2-3 hafta sonra ve sonrasında 4-6 ayda bir, örn. G. hepatik enzimlerin ve serum safra asitlerinin ölçümü yapılır. Hipoksinin vb. etkilerinin bir nöbetten sonra hepatik enzim düzeylerinde artışa neden olduğunu bilmek önemlidir.

Fenobarbital, serum alkalin fosfataz ve transaminazların aktivitesini artırabilir. Bunlar patolojik olmayan değişiklikler gösterebilir ancak hepatotoksiteyi de temsil edebilir. Bu nedenle hepatotoksiteden şüphelenilmesi durumunda karaciğer fonksiyon testleri önerilir.

Köpekleri uygulanan fenobarbital, TT4 veya FT4 serum seviyelerini düşürebilir, ancak bu, hipotiroidizmin bir göstergesi olmayabilir. Tiroid hormon replasmanı tedavisi, yalnızca hastalığın klinik belirtileri varsa başlatılmalıdır.

Stabilize epileptik hastalarda fenobarbital formülasyonları arasında geçiş yapılması önerilmez. Ancak, bu önlenemezse, daha fazla önlem alınmalıdır. Bu, terapötik seviyelerin korunmasını sağlamak için daha sık plazma konsantrasyonu örneklemesini içerir. Artan yan etkiler ve hepatik disfonksiyon için izleme, stabilizasyon doğrulanana kadar daha düzenli olarak yapılmalıdır.

Serumda 15 mg/l ila 40 mg/l'lik geniş bir terapötik fenobarbital konsantrasyonu aralığı sıklıkla belirtilir. Çoğu köpekte optimum nöbet kontrolü, 25-30 mg/l arasında bir serum fenobarbital konsantrasyonu ile sağlanır. Artan hepatotoksisite riski nedeniyle 35 mg/l' nin üzerindeki yüksek serum konsantrasyonlarından kaçınılmalıdır. Bu aralıkların altında, nöbet kontrolü iyi olan köpeklerde, konsantrasyon o kişi için yeterli olabileceğinden doz değişikliği gerekli olmayabilir. Genel bir kılavuz olarak, serum fenobarbital konsantrasyonu, nöbet sıklığında %50'den fazla bir azalma elde etmek veya mümkün olduğunda, dayanılmaz yan etkiler olmadan nöbet olmamasını sağlamak için en düşük olmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebelik:

Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, fenobarbitalin doğum öncesi büyüme sırasında etki gösterdiğini, özellikle nörolojik ve cinsel gelişimde kalıcı değişikliklere neden olduğunu göstermiştir. Neonatal kanama eğilimleri gebelik sırasında fenobarbital tedavisi ile ilişkilendirilmiştir.

Gebelik durumunda, ilacın doğum kusurlarının sayısında artışa neden olma riski, gebelik sırasında tedaviye ara verme riskine karşı tartılmalıdır. Tedavinin kesilmesi tavsiye edilmez, ancak doz mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır.

Fenobarbital plasentayı geçer ve yüksek dozlarda yenidoğanlarda (geri dönüşümlü) yoksunluk belirtileri gözlenebilir.

Veteriner tıbbi ürünün güvenliği köpeklerde gebelik sırasında kanıtlanmamıştır.

Laktasyon:

Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Fenobarbital anne sütüne küçük miktarlarda atılır ve emzirme sırasında yavrular istenmeyen sakinleştirici etkiler açısından dikkatle izlenmelidir. Erken süttten kesmek bir seçenek olabilir. Emzirilen yenidoğanlarda uyku hali/sedatif etkiler (emzirmeyi engelleyebilecek) görülürse, suni bir emme yöntemi seçilmelidir.

Veteriner tıbbi ürünün güvenliği köpeklerde emzirme döneminde kanıtlanmamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tedavinin başlangıcında nadiren ataksi, somnolans, halsizlik ve baş dönmesi görülebilir. Bazı durumlarda, bu etkiler tüm tedavi süresi boyunca devam edebilir.

Nadiren, özellikle tedaviye ilk başladıktan sonra, paradoksal bir hipereksitabilite meydana gelebilir. Bu hipereksitabilite doz aşımı ile bağlantılı olmadığından, doz azaltılmasına gerek yoktur.

Sedasyon ve ataksi, serum seviyeleri terapötik aralığın üst sınırına ulaştığından çok nadiren önemli sorunlar haline gelebilir.

Nadiren polifaji, poliüri ve polidipsi bildirilmiştir, ancak bu etkiler genellikle geçicidir ve tedaviye devam edilmesiyle ortadan kalkar.

20 mg/kg/gün üzerindeki dozlarda veya serum Fenobarbital düzeyleri yüksek olduğunda çok nadiren hepatotoksisite gelişebilir (özel kullanım önlemlerine bakın).

Fenobarbital, kemik iliğindeki kök hücreler üzerinde zararlı etkilere sahip olabilir, immünotoksik pansitopeni ve/veya nötropeni ve çok nadiren anemi oluşabilir.

Fenobarbital uygulamasından sonra çok nadiren yüzeysel nekrotik dermatit oluşabilir.

Nadiren hipoalbuminemi bildirilmiştir. Fenobarbital, serum alkalin fosfatase ve transaminazların aktivitesini artırabilir. Bunlar patolojik olmayan değişiklikler gösterebilir ancak hepatotoksisiteyi de gösterebilir, bu nedenle karaciğer fonksiyon testleri önerilir (bkz. bölüm 4.5).

Çok nadir durumlarda, saldırganlık gibi davranış değişiklikleri bildirilmiştir. Yan etkiler şiddetli ise günlük dozun azaltılması önerilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenobarbital, karaciğer mikrozomlarında ilaç metabolize edici enzimleri indükleyerek metabolizma hızını artırarak bazı ilaçların aktivitesini azaltabilir.

Antiepileptik tedavi için terapötik bir fenobarbital dozu, ilaçları bağlayan plazma proteinini (a1asit glikoprotein, AGP gibi) önemli ölçüde indükleyebilir. Bu nedenle, aynı anda uygulanan ilaçların farmakokinetiğine ve dozlarına özel dikkat gösterilmelidir.

Siklosporin, tiroid hormonları ve teofilinin plazma konsantrasyonu, fenobarbitalin birlikte uygulanması durumunda azalır. Bu etken maddelerin etkinliği de azalır.

Potasyum bromür ile eş zamanlı kullanım pankreatit riskini artırır.

Santral depresif etkiye sahip diğer ilaçlarla eş zamanlı kullanım, merkezi depresif ilaçların etkisinin artmasına neden olabilir.

Fenobarbital, antiepileptikler, kloramfenikol, kortikosteroidler, doksisisiklin, beta blokerler ve metronidazolün metabolizmasını artırabilir ve dolayısıyla bunların etkisini azaltabilir.

Oral kontraseptiflerin güvenilirliği daha düşüktür.

Fenobarbital, emilimini azaltarak ve/veya hepatik mikrozomal enzimleri indükleyerek griseofulvinin kan konsantrasyonunu azaltabilir.

Aşağıdaki ilaçlar konvülsif eşiği azaltabilir: örneğin kinolonlar, yüksek dozlarda beta-laktam antibiyotik, teofilin, aminofilin, siklosporin ve propofol). Nöbet eşiğini değiştirebilecek ilaçlar, yalnızca gerçekten gerekliyse ve daha güvenli bir alternatif olmadığında kullanılmalıdır.

Fenobarbital tabletlerin primidon ile birlikte kullanımı, primidon ağırlıklı olarak fenobarbital'e metabolize edildiğinden önerilmez.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Doz aşımı komaya, şiddetli solunum ve kardiyovasküler depresyona, hipotansiyona ve böbrek yetmezliğine ve ölüme yol açan şoka neden olabilir.

Aşırı dozda ilaç alınmasından kısa süre sonra mide lavajla boşaltılabilir.

Tedavinin ana hedefleri, kardiyovasküler, solunum ve böbrek fonksiyonlarının ve elektrolit dengesinin korunmasına özel önem verilen yoğun semptomatik ve destekleyici tedavidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Gebe hayvanlarda kullanılmaz.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

Etkin madde(ler)e, diğer barbitüratlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

Ciddi renal ve/veya kardiyovasküler/solunum bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır .
6 kg'ın altındaki köpeklerde kullanılmamalıdır .

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Fenobarbital veya diğer barbitüratlara karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, bu veteriner tıbbi ürünü ile temastan kaçınmalıdır.

Cilt temasını azaltmak için ürünü tutarken tek kullanımlık eldivenler giyilmesi tavsiye edilir.

Fenobarbital bir teratojen ve gelişimsel nörotoksiktir ve anne sütüne geçer.

Ürün hamileler, hamile kalmayı planlayan veya hamilelik durumu bilinmeyenler ve emziren kadınlar tarafından uygulanmamalıdır.

Fenobarbitalin yutulması ölümcül olabilen nörotoksositeye neden olabilir. Çocukların ürünle temas etmemesine özen gösterin. Çocuklar özellikle zehirlenme riski altındadır. Tabletlerin yanlışlıkla yutulmasını önlemek için, bir uygulama için gereken sayıda tablet çekildikten hemen sonra kap kapatılmalıdır. Parça tabletler tekrar kaba konulmalı ve bir sonraki uygulamada kullanılmalıdır, çünkü parça tabletler bile yutulmaları halinde küçük çocuklar için sağlık riski oluşturur. Kap, çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı güvenli bir yerde saklanmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin. Mümkünse, bu bilgi uygun tedavinin verilmesini sağlamaya yardımcı olabileceğinden, yutulma zamanı ve miktarı hakkında hekim bilgilendirilmelidir.

Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:2 yıl

Bölünmüş tablet için raf ömrü: 7 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Her biri 10 tablet ihtiva eden PVC-Alüminyum blister ambalajlar 1x5 adet (50 tablet) blister içeren karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.04.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:

27.04.2026 - 032/0098

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi
Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10 F İç Kapı No:109
Esenler –İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd.Şti.
İDEROSB Sama Cd. L3-1 Parsel No:9 Tuzla İSTANBUL

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Epnext 60 mg
Oral Tablet
Köpekler İçin Antiepileptik

BİLEŞİMİ

Beyaz-kırık beyaz renkli dört parçaya bölünebilen çentikli her tablet 60 mg fenobarbital ve 30 mg et aroması ihtiva eder.
Epnext 60 mg köpeklerde epilepsinin kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpeklerde oral yolla 2-5 mg / vücut ağırlığı / gün dozu ile başlanarak kullanılmalıdır. Günlük toplam doz ikiye bölünerek , günlük dozun yarısı sabah, kalan kısmı ise akşam olmak üzere günde 2 kez uygulanmalıdır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay
Bölünmüş tablet için raf ömrü: 7 gün

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:

27.04.2026 - 032/0098

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd.Şti.

Seri No:

Üretim
Son Kul. Tarihi:
KDV dahil PSF:

Tarihi:

İÇ ETİKET(Blister)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Epinext 60 mg Oral Tablet
Köpekler İçin Antiepileptik

Fenobarbital 60 mg/tablet

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Seri No:
Üretim
Son Kul. Tarihi:

Tarihi: