BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Phenoral 12,5 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Fenobarbital 12,5 mg.

Witte tot gebroken-witte met bruine vlekken, ronde en biconvexe smakelijke tablet met een breuklijn aan één zijde (diameter 6 mm).

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van de idiopathische vorm van gegeneraliseerde epilepsie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige leverstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor barbituraten of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Voorzichtigheid is geboden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen, hypovolemie, anemie en aandoeningen van hart en ademhalingswegen.
De kans op hepatotoxische bijwerkingen kan worden verminderd en het optreden hiervan kan worden uitgesteld door een zo laag mogelijke effectieve dosering te gebruiken.
Het verdient aanbeveling de klinische pathologie van de patiënt de eerste keer 2-3 weken na aanvang van de therapie en vervolgens elke 4-6 maanden te onderzoeken. Van belang is verder te weten dat door de effecten van hypoxie etc. er een verhoging aan leverenzymen wordt waargenomen na een epileptische aanval.
Bij langdurige therapie met fenobarbital treedt gewenning en afhankelijkheid op, die bij plotselinge staken van de therapie kan leiden tot een spontane terugkeer van verschijnselen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Fenobarbital kan bij hepatotoxiciteit niet-pathologische veranderingen te zien geven bij onderzoek van leverfuncties. De plasma-activiteit van serum alkalisch fosfatase en transaminasen neemt toe bij voortgezette therapie.

De eigenaar van de hond dient op het hart gedrukt te worden dat voor een succesvolle therapie de toedieningen elke dag op hetzelfde tijdstip gegeven dienen te worden.
De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Vermijdt het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of nadat u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.
In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
Studies bij laboratoriumdieren duiden op een werking van fenobarbital tijdens de prenatale groei, met name blijvende veranderingen in de seksuele ontwikkeling. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht van honden en het risico dat de medicatie een verhoging van het aantal aangeboren afwijkingen veroorzaakt moet worden afgewogen tegen het risico van het achterwege laten van de behandeling tijdens de dracht. In geval van dracht wordt het staken van de medicatie ontraden, echter dient wel de dosering zo laag mogelijk te worden gehouden.
Fenobarbital passeert de placenta en bij hoge doseringen zijn (reversibele) ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen niet uit te sluiten.
Fenobarbital gaat over in de moedermelk en bij zogen dient gecontroleerd te worden op ongewenste sedatief.
Toepassing tijdens dracht en lactatie dient uitsluitend plaats te vinden overeenkomstig een baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De werking van fenobarbital kan verstrekt worden door andere middelen met een centraal depressieve werking, zoals narcotische analgetica, fenothiazines, antihistaminica en chloramfenicol.
Fenobarbital geeft leverinductie: dit kan leiden tot een veranderde farmacokinetiek van gelijktijdig gebruikte diergeneesmiddelen zoals andere anti-epileptica, chloramfenicol, corticosteroïden, doxycycline, betablokkers, metronidazol.
De betrouwbaarheid van orale anticonceptiva is minder.
Fenobarbital kan de absorptie van griseofulvine verminderen.

Overdosering:
Symptomen
Depressie van het centrale zenuwstelsel zich uitend in slaap tot aan coma.
Ademhalingsproblemen.
Procedures
Behandeling van overdosering kan, indien nodig, bestaan uit maagspoelen met achterlating van actieve kool en beademing met zuurstof in geval van hypoxie door stilstand van de ademhaling.
Antidota
Alhoewel minder effectief dan zuurstof, kunnen analgetica (zoals doxapram) het ademhalingscentrum stimuleren.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ataxie [a,c], duizeligheid [a] Lethargie [a]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Slaperigheid [a], sedatie [c] Polyurie [b] Polydipsie [b], polyfagie [b] Levertoxicose [d]

a Tijdens de start van de therapie. Deze effecten kunnen gedurende de gehele behandelingsduur blijven bestaan.
b Bij gemiddelde of hogere therapeutisch actieve serumconcentraties; deze effecten kunnen worden verminderd door de inname van zowel voedsel als water te beperken.
c Treedt vooral op bij hogere concentraties actieve serumspiegels.
d Bij langdurig gebruik (plasmaconcentraties >30-40 µg/ml).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor orale toediening.
De aanbevolen startdosering bedraagt tweemaal daags 2,5 mg fenobarbital per kg lichaamsgewicht. Eventuele aanpassing van deze dosering kan het beste plaats vinden op basis van klinische effectiviteit, bloedspiegels en het optreden van ongewenste bijwerkingen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het laten meten van bloedspiegels is voorwaarde voor een verantwoord te voeren therapie. De als therapeutisch werkzaam geachte spiegel van fenobarbital ligt tussen de 15-40 µg/ml.
Ten gevolge van verschillen in de uitscheiding van fenobarbital en verschillen in gevoeligheid onder patiënten kunnen de uiteindelijk werkzame doseringen aanzienlijk variëren (van tweemaal daags 1 mg tot 15 mg/kg lichaamsgewicht). Bij een te gering therapeutisch effect kan de dosering in stappen van 20% verhoogd worden.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10439

Aluminium/PVC blister
Aluminium/PVC/PE/PVdC blister
Kartonnen doos met 5, 10, 25, 50 of 100 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

6 maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDA