

## PAKKAUSSELOSTE

**Barbivet vet 30 mg tabletti**  
**Barbivet vet 60 mg tabletti**

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Ranska

tai

Vetoquinol UK Ltd., Buckingham Industrial Park, Buckingham MK18 1PA, Iso-Britannia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Barbivet vet 30 mg tabletti

Barbivet vet 60 mg tabletti

Fenobarbitaali

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 30 mg tabletti sisältää 30 mg ja yksi 60 mg tabletti sisältää 60 mg vaikuttavaa ainetta fenobarbitaalia.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Barbivet-tablettien sisältämä fenobarbitaali on koirille tarkoitettu epilepsialääke. Fenobarbitaali vähentää epilepsiakohtauksien tiheyttä ja niiden vaikeusastetta merkittävästi noin 60 %:lla koirista, kun lääkkeen annostus on oikea.

### 5. VASTA-AIHEET

Barbivet-hoito ei sovi tiineille eikä imettäville nartuille eikä koirille, joilla on maksan vajaatoiminta.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koira saattaa olla unelias ja syödä, juoda ja virtsata normaalia enemmän hoidon alussa, mutta nämä haittavaikutukset yleensä katoavat parissa viikossa. Pitkään jatkunut yliannostus voi aiheuttaa maksavaurioita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tabletit annetaan suun kautta syvälle koiran nieluun tai murskattuna ruuan joukossa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata aina eläinlääkärin määräämää annostusta.

Aloitussannos on yleensä 2 - 3 mg/kg kaksi kertaa päivässä. Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä aloitusannoksista annoksella 3 mg/kg:

Koiran paino kg	30 mg tabletteja/antokerta	60 mg tabletteja/antokerta
5 - 10	½ - 1	
10 - 20	1 - 2	tai ½ - 1
20 - 30	2 - 3	tai 1 - 1 ½
30 - 40	3 - 4	tai 1 ½ - 2
40 - 50	(4 - 5)	tai 2 - 2 ½
50 - 60	(5 - 6)	tai 2 ½ - 3
60 - 70	(6 - 7)	tai 3 - 3 ½
70 - 80	(7 - 8)	tai 3 ½ - 4

Eläinlääkärin määräämää aloitusannostusta tulee jatkaa 2 viikon ajan, ellei koiralla ilmene huomattavia haittavaikutuksia. Tämän jälkeen eläinlääkäri arvioi hoidon tehon ja muuttaa tarvittaessa annostusta. On tavallista, että koira vaikuttaa hoidon alussa uneliaalta. Tämä haittavaikutus tavallisesti häviää hoidon jatkuessa.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville..

Säilytä alle 25 °C.

Pidä muovipurkki tiiviisti suljettuna.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Noudata eläinlääkärin ohjeita hoidon tehon seuraamisessa sekä mahdollisessa lääkevahvuuden tai lääkevalmisteen vaihdon yhteydessä. Älä lopeta koiran lääkitystä äkillisesti. Se saattaa aiheuttaa epileptisiä kohtauksia.

Barbivet-lääkitys saattaa aiheuttaa sen, että muiden samaan aikaan annettujen lääkkeiden teho vähenee.

Ihmisillä seuraavien lääkeaineiden tehon on todettu heikentyvän fenobarbitaalihoiton aikana: beetasalpaajat, kalsiumestäjät, kortikosteroidit, kloramfenikoli, digitoksiini, doksisykliini, D-vitamiini, griseofulviini, metadoni, metronidatsoli, sukupuolihormonit, teofylliini, trisykliset antidepressantit, tyroksiini sekä varfariini ja muut kumariinijohdannaiset. Kloramfenikolin ja furosemidin on todettu ihmisillä vahvistavan fenobarbitaalin vaikutusta. Fenobarbitaalin vaikutus saattaa heiketä, jos yhtä aikaa käytetään pyridoksiinia (B<sub>6</sub>-vitamiinia) tai trisyklisiä antidepressantteja. Lisäksi antihistamiinit voivat lisätä fenobarbitaalin rauhoittavia keskushermostovaikutuksia. Vaikka näistä yhteisvaikutuksista koiralla ei ole riittävästi tietoa, on tärkeää kertoa eläinlääkärille koiran muista lääkityksistä.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi kantaville eikä imettäville nartuille.

Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos ihminen on niellyt vahingossa Barbivet-tabletteja. Fenobarbitaali voi suurina annoksina aiheuttaa barbituraattimyrkytyksen. Näytä lääkäriille tätä pakkausselostetta, myyntipäällystä tai tablettipurkkia.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

1.4.2020

### **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta

Vetcare Oy  
PL 99  
24101 SALO

## BIPACKSEDEL

**Barbivet vet 30 mg tablett**

**Barbivet vet 60 mg tablett**

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Ranska

Tillverkare och frisläppande:

Vetoquinol S.A. 70204 LURE Cedex, Frankrike

eller

Vetoquinol UK Buckingham Industrial Park, Buckingham MK18 1PA, Storbritannien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Barbivet vet 30 mg tablett

Barbivet vet 60 mg tablett

Fenobarbital

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En 30 mg's tablett innehåller 30 mg och en 60 mg's tablett innehåller 60 mg fenobarbital som verksamt substans.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Fenobarbital som Barbivet-tabletterna innehåller är en medicin mot epilepsi för hundar. Då medicinens dos är riktig minskar fenobarbital epilepsianfallens frekvens och svårighetsgrad hos ca 60 % av hundarna.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatet lämpar sig inte för dräktiga och digivande hundar eller för djur med sviktande leverfunktion

### 6. BIVERKNINGAR

Hunden kan vara sömning och äta, dricka samt urinera mera än normalt i början av behandlingen, men dessa biverkningar försvinner i allmänhet inom loppet av några veckor. Långvarig överdosering kan förorsaka leverskador.

Om du observerar allvariga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Tabletterna ges via munnen djupt ned i hundens svalg eller krossade och utblandade i mat.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ alltid den dosering veterinären har ordinerat.

Initialdosen är i allmänhet 2-3 mg/kg två gånger om dagen. I tabellen nedan finns exempel av initialdoser på dosen 3 mg/kg:

Hundens vikt kg	antal av 30 mg's tabletter/doserings gång		antal av 60 mg's tabletter/doserings gång
5 - 10	½ - 1		
10 - 20	1 - 2	eller	½ - 1
20 - 30	2 - 3	eller	1 - 1 ½
30 - 40	3 - 4	eller	1 ½ - 2
40 - 50	(4 - 5)	eller	2 - 2 ½
50 - 60	(5 - 6)	eller	2 ½ - 3
60 - 70	(6 - 7)	eller	3 - 3 ½
70 - 80	(7 - 8)	eller	3 ½ - 4

Om inga allvarliga biverkningar förekommer bör den initialdos veterinären ordinerat iakttas under två veckors tid. Efter detta uppskattar veterinären medicineringsens effekt och justerar doseringen vid behov. Det är vanligt, att hunden verkar sömning i början av behandlingen. Denna biverkning försvinner vanligtvis under behandlingens lopp.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut plastburken väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Följ din veterinärs råd i uppföljningen av behandlingens effekt, samt vid eventuellt byte av läkemedlets styrka eller till ett annat preparat. Avbryt inte plötsligt hundens medicinering, eftersom det kan försaka epilepsianfall.

Barbivet-medicineringen kan förorsaka att andra läkemedels effekt minskar. Hos människan har effekten av följande läkemedel konstaterats minska under behandling med fenobarbital: betablockerare, calciuminhibitorer, cortikosteroider, chloramfenikol, digitoxin, doxicyclin, D-vitamin, griseofulvin, metadon, metronidatsol, könshormoner, teofyllin, tricykliska antidepressanter, tyroxin samt warfarin och andra cumarinderivat. Chloramfenikol och furosemid har hos människan konstaterats stärka fenobarbitalets verkan. Fenobarbitalets verkan kan minska vid samtidig användning av pyridoxin (B<sub>6</sub>-vitamin) eller tricykliska antidepressanter. Därtill kan antihistaminer öka fenobarbitalets nedlungnande effekter på centrala nervsystemet. Trots att man inte har tillräcklig kunskap om dessa samverkningar hos hund är det viktigt att informera veterinären om hundens övriga medicinering.

Preparatet rekommenderas inte att användas på dräktiga och digivande hondjur.

Tvätta händerna efter medicinens dosering. Tag genast kontakt med läkare, ifall en person av misstag har svält Barbivet-tabletter. Fenobarbital kan i stora doser förorsaka barbituratförgiftning. Visa läkaren denna bipacksedel, etiketten eller tablettburken.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

1.4.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning

Vetcare Oy  
PB 99  
24101 SALO