

## 1. 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

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### 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

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

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

Weisse runde Tabletten mit Kreuzbruchrille

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleichgrosse Stücke geteilt werden

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Lebererkrankung.

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

### 4.4 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 gründlich abgewogen werden.

Zu den allgemeinen Empfehlungen für den Therapiebeginn gehören ein einzelner Anfall, der mehr als einmal alle 4-6 Wochen auftritt, die Cluster-Anfallsaktivität (d.h. mehr als ein Anfall innerhalb von 24h) oder der Status epilepticus, unabhängig von der Häufigkeit.

Die therapeutischen Phenobarbital-Konzentrationen im Blut sollten überwacht werden, damit die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden kann. Üblicherweise sind bei Hund und Katze mindestens 15 µg/ml zur Kontrolle von Epilepsie wirksam.

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.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei stabilisierten Epilepsie-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 Blutspiegels von Phenobarbital in Plasma oder Serum, um sicherzustellen, dass die Blutspiegel aufrechterhalten werden. (Im nachfolgenden Text wird nur Serum zum Nachweis im Blut erwähnt obgleich auch Plasma verwendet werden kann.) Die Tiere sollten regelmässig hinsichtlich des Auftretens von vermehrten Nebenwirkungen und Leberfunktionsstörungen überwacht werden, bis eine Stabilisierung bestätigt wird. Das Absetzen der Behandlung oder die Umstellung von einer anderen antikonvulsiven Therapie sollte ausschleichend erfolgen, um eine Zunahme der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Vorsicht ist bei Tieren geboten, deren Nierenfunktion beeinträchtigt ist, die hypovolämisch oder anämisch sind oder die an einer Funktionsstörung des Herzens oder der Atemwege leiden.

Vor Behandlungsbeginn sollten die Leberwerte kontrolliert werden.

Das Risiko hepatotoxischer Nebenwirkungen 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 durchzuführen (z.B. Bestimmung der Leberenzyme und der Gallensäuren im Serum). Zu beachten ist, dass die Auswirkungen der Hypoxie nach einem Krampfanfall zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte führen können. Phenobarbital kann die Aktivität der alkalischen Phosphatase und der Transaminasen im Serum erhöhen. Hierbei kann es sich um nicht-pathologische Veränderungen, aber auch um Anzeichen für Hepatotoxizität handeln. Daher werden Leberfunktionstests empfohlen.

Erhöhte Leberenzymwerte erfordern nicht immer eine Verringerung der Phenobarbital-Dosis, wenn die Gallensäuren im Serum im Normalbereich liegen.

Da vereinzelte Berichte über Hepatotoxizität bei kombinierten Antikonvulsiva-Behandlungen vorliegen, werden folgende Massnahmen empfohlen:

1. Beurteilung der Leberfunktion vor Einleitung der Behandlung (z.B. Bestimmung der Gallensäuren im Serum)
2. Überwachung der therapeutischen Phenobarbital-Spiegel im Serum, um sicherzustellen, dass die niedrigste wirksame Dosis verwendet wird
3. Erneute Beurteilung der Leberfunktion in regelmässigen Abständen (alle 6-12 Monate)
4. Erneute Beurteilung der Krampfaktivität in regelmässigen Abständen

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 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 ist teratogen und kann für Ungeborene und mit Muttermilch ernährte Säuglinge toxisch sein. Es kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen und kognitive Störungen zur Folge haben.

Phenobarbital geht in die Muttermilch über. Schwangere, stillende Frauen sowie Frauen im gebärfähigen Alter, bei denen in naher Zukunft eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, 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.

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.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Zu Beginn der Therapie kann es zu Ataxie und Sedierung 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 paradoxe Übererregbarkeit. Da diese Übererregbarkeit nicht auf Überdosierung zurückzuführen ist, muss keine Dosisverringerung erfolgen. Erreichen die Serumkonzentrationen die Obergrenze des therapeutischen Bereichs, werden Sedierung und Ataxie häufig zu einem ernsteren Problem.

Gelegentlich können Polyphagie, Polyurie und Polydipsie auftreten. Diese Erscheinungen sind normalerweise vorübergehend und klingen im weiteren Behandlungsverlauf ab.

Phenobarbital kann schädliche Wirkungen auf die Stammzellen des Knochenmarks ausüben, die Folgen können eine Neutropenie oder Panzytopenie sein. Diese Reaktionen klingen 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 Serumkonzentration von T<sub>4</sub> oder fT<sub>4</sub> führen, was jedoch kein Hinweis auf eine Schilddrüsenunterfunktion sein muss. Eine Schilddrüsenhormonersatztherapie sollte nur begonnen werden, wenn klinische Symptome der Krankheit auftreten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird eine Verringerung der verabreichten Dosis empfohlen.

Hohe Serumkonzentrationen können mit Hepatotoxizität einhergehen. Eine Toxizität kann sich bei Dosen von 20 mg/kg/Tag oder einem Anstieg der Phenobarbital-Konzentration im Serum auf über 35 µg/ml entwickeln.

#### Katze

Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Sedation, Ataxie, Polydipsie, Polyurie, Gewichtszunahme, Verhaltensänderungen

Gelegentlich wurden Juckreiz im Gesicht, ulzerative Stomatitis, Pseudolymphom, Thrombozytopenie, Koagulopathien und immunmedierte Hypersensitivitätsreaktionen beobachtet.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/ den behandelnden Tierarzt. Föten können aufgrund der Anwendung von Phenobarbital beim Muttertier Schäden davontragen.

Untersuchungen an Labortieren erbrachten Hinweise auf eine Wirkung von Phenobarbital auf das pränatale Wachstum, insbesondere wurden dauerhafte Veränderungen in der neurologischen und sexuellen Entwicklung verursacht. Ausserdem wurde ein Zusammenhang zwischen neonataler Blutungsneigung und der Behandlung mit Phenobarbital während der Trächtigkeit gefunden.

Phenobarbital überwindet die Plazentaschranke. Bei hohen Dosen können (reversible) Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden.

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

Im Fall einer Trächtigkeit muss das erhöhte Risiko für kongenitale 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 sedierende Wirkungen hin überwacht werden. Frühzeitige Entwöhnung

kann eine mögliche Option darstellen. Wenn bei gesäugten Welpen Schläfrigkeit/sedierende Wirkungen (welche die Milchaufnahme beeinträchtigen) auftreten, sollte eine künstliche Aufzuchtmethode gewählt werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Eine therapeutische Phenobarbital-Dosis zur antiepileptischen Therapie kann zu einer erheblichen Induktion von Serumproteinen (wie des sauren Alpha-1-Glycoproteins, AGP) führen, die Arzneimittel binden. Daher muss besonders auf die Pharmakokinetik und Dosierung von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln geachtet werden. Die Serumkonzentrationen von Ciclosporin, Schilddrüsenhormonen und Theophyllin sind bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital vermindert. Die Wirksamkeit dieser Substanzen wird ebenfalls vermindert.

Cimetidin und Ketoconazol sind Inhibitoren von Leberenzymen. Die gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital kann zur Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital führen. Die gleichzeitige Anwendung mit Kaliumbromid erhöht das Risiko einer Pankreatitis. Die gleichzeitige Gabe von anderen Arzneimitteln mit zentral dämpfender Wirkung, wie narkotische Analgetika, Morphinderivate, Phenothiazine, Antihistaminika, Clomipramin und Chloramphenicol, kann die Wirkung von Phenobarbital verstärken. Phenobarbital kann den Metabolismus von Antiepileptika, Chloramphenicol, Kortikosteroide, Doxycyclin, Betablockern und Metronidazol erhöhen und daher deren Wirkung verringern.

Phenobarbital kann die Resorption von Griseofulvin beeinträchtigen.

Die Krampfschwelle kann u.a. durch folgende Arzneimittel herabgesetzt werden: Chinolone, hochdosierte  $\beta$ -Laktam-Antibiotika, Theophyllin, Aminophyllin, Ciclosporin und Propofol. Arzneimittel, welche die Krampfschwelle verringern können, dürfen nur im echten Bedarfsfall angewendet werden, wenn keine sichere Alternative verfügbar ist.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenobarbital und Primidon wird nicht empfohlen, da Primidon überwiegend zu Phenobarbital metabolisiert wird.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

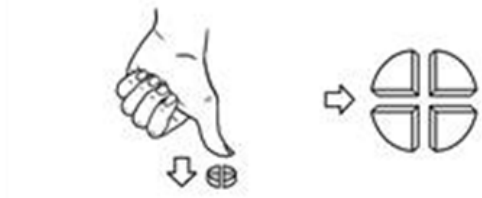
Zum Eingeben.

Zur Entscheidung, mit der antiepileptischen Behandlung zu beginnen, siehe Rubrik 4.4.

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 optimieren.

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.



Aufgrund der unterschiedlichen Ausscheidung von Phenobarbital und der unterschiedlichen Empfindlichkeit können die endgültigen wirksamen Dosen bei den Patienten erheblich variieren. Blutproben zur Bestimmung des Phenobarbital-Serumspiegels sollten immer zur gleichen Zeit genommen werden, vorzugsweise kurz vor der nächsten Gabe einer Phenobarbital-Dosis, wenn der Serumspiegel am niedrigsten ist.

Serumkonzentrationen sollten bei jedem Tier im Zusammenhang mit dem beobachteten Ansprechen auf die Therapie und einer vollständigen klinischen Beurteilung einschliesslich der Überprüfung auf Anzeichen von toxischen Wirkungen beurteilt werden.

### Hund

Bei Hunden sollte mit einer oralen Dosis von 2 bis 3 mg Phenobarbital pro kg Körpergewicht 2-mal täglich begonnen werden.

Konstante Serumkonzentrationen (Fließgleichgewicht) werden erst 1 bis 2 Wochen nach Therapiebeginn erreicht. Die volle Wirksamkeit der Behandlung tritt erst nach zwei Wochen ein.

Während dieses Zeitraums sollte die Dosis daher nicht erhöht werden. Anpassungen der Anfangsdosis werden am besten auf der Grundlage der klinischen Wirksamkeit, der Blutkonzentration von Phenobarbital und des Auftretens unerwünschter Wirkungen vorgenommen.

Wenn sich die Krämpfe nicht kontrollieren lassen, kann die Dosis unter Kontrolle des Phenobarbital-Serumspiegels schrittweise um je 20% erhöht werden.

Die Phenobarbital-Serumkonzentration kann nach Erreichen des Fließgleichgewichts bestimmt werden. Wenn sie weniger als 15 µg/ml beträgt, kann die Dosis entsprechend angepasst werden. Bei erneutem Auftreten von Krämpfen kann die Dosis bis zu einer maximalen Serumkonzentration von 35 µg/ml erhöht werden.

Wenn sich die Krämpfe nicht zufriedenstellend kontrollieren lassen und die maximale Konzentration ca. 35 µg/ml beträgt, sollte die Diagnose überprüft und/oder das Therapieschema durch ein zweites antiepileptisches Arzneimittel ergänzt werden.

Katze

Bei Katzen sollte mit einer oralen 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.

Wenn sich die Krämpfe nicht kontrollieren lassen, kann die Abenddosis bis auf 5 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Die Phenobarbital Serumkonzentration sollte jeweils 2 bis 3 Wochen nach Therapiestart oder Dosisanpassungen gemessen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Symptome einer Überdosierung sind:

- Depression des zentralen Nervensystems, welche sich in Symptomen äussert, die von Schlaf bis Koma reichen können
- Respiratorische Probleme
- Kardiovaskuläre Probleme, Hypotonie und Schock, die zu Nierenversagen und Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung ist das eingenommene Tierarzneimittel durch geeignete Massnahmen aus dem Magen zu entfernen und falls erforderlich, die Atmung und das Herz-Kreislauf-System zu unterstützen.

Eine intensive symptomatische und unterstützende Therapie sollte folgen, bei der besonders auf die Erhaltung der Herz-Kreislauf-, Atem- und Nierenfunktion sowie die Aufrechterhaltung des Elektrolytgleichgewichts zu achten ist. Falls notwendig, kann zur Behandlung einer Überdosierung eine Magenspülung mit Gabe von Aktivkohle durchgeführt werden.

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, aber mit Hilfe von Stimulanzien des zentralen Nervensystems (z.B.: Doxapram) kann das Atemzentrum angeregt werden. Sauerstoff geben.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiepileptika, Barbiturate und Derivate



ATCvet-Code: QN03AA02

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die antiepileptischen Wirkungen von Phenobarbital beruhen wahrscheinlich auf mindestens zwei Mechanismen: Eine herabgesetzte monosynaptische Übertragung, die vermutlich zu einer verminderten neuronalen Erregbarkeit und zu einer Erhöhung der kortikalen motorischen Reizschwelle für die elektrische Stimulation führt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung von Phenobarbital wird der Wirkstoff rasch resorbiert.

Etwa 45% der Serumkonzentration liegt proteingebunden vor. Phenobarbital ist mässig fettlöslich und passiert die Blut-Hirn-Schranke nur langsam. Deshalb entwickelt sich die Barbituratwirkung nur langsam, bleibt jedoch für einen langen Zeitraum bestehen. Aufgrund der mässigen Fettlöslichkeit von Phenobarbital erfolgt die Umverteilung in das Fettgewebe langsam. Phenobarbital passiert die Plazentaschranke und gelangt in die Milch.

Die Metabolisierung erfolgt über die aromatische Hydroxylierung der Phenylgruppe in der para-Stellung in der Leber. Aufgrund der Wirkung von Phenobarbital auf mikrosomale Leberenzyme kommt es zu grossen individuellen Unterschieden im Umfang des Phenobarbitalmetabolismus.

Etwa ein Drittel des Wirkstoffes wird unverändert im Urin ausgeschieden.

Konstante Serumkonzentrationen werden erst 1 bis 2 Wochen nach Therapiebeginn erreicht.

Hund

Maximale Serumkonzentrationen werden innerhalb von 4 bis 8 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit liegt zwischen 86 und 96%.

Die Eliminationshalbwertszeiten weisen erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Individuen auf und liegen zwischen 40 und 90 Stunden.

Katze

Die Eliminationshalbwertszeiten nach einer oralen Dosis von 2.5 mg pro kg Körpergewicht 2-mal täglich schwanken zwischen einzelnen Individuen und liegen zwischen 34 und 50 Stunden.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aphenylbarbit 15mg ad us. vet.:

Lactosum monohydricum, Solani amyllum, Gelatina, Glycerolum 85% (E422), Talcum, Cellulosum microcristallinum (E 460), Ricini oleum hydrogenatum, Magnesii stearas.

Aphenylbarbit 50mg ad us. vet.:

Lactosum monohydricum, Solani amyllum, Gelatina, Glycerolum 85% (E422), Talcum.

Aphenylbarbit 100mg ad us. vet.:

Lactosum monohydricum, Solani amyllum, Gelatina, Glycerolum 85% (E422), Talcum, Dimeticonum, Cellulosum microcristallinum (E 460), Magnesii stearas.

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aphenylbarbit 15mg ad us. vet., Packung zu 100 Tabletten

Blister aus Aluminium-PVC/PVDC mit je 10 Tabletten.

Aphenylbarbit 50mg ad us. vet., Packung zu 100 Tabletten

Blister aus Aluminium-PVC/PVDC mit je 10 Tabletten.

Aphenylbarbit 100mg ad us. vet., Packung zu 100 Tabletten

Blister aus Aluminium-PVC/PVDC mit je 10 Tabletten.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 68686 001: 15mg/Tablette 100 Tabletten in Blister

Swissmedic 68686 002: 50mg/Tablette 100 Tabletten in Blister

Swissmedic 68686 003: 100mg/Tablette 100 Tabletten in Blister

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**(Achtung:** Betäubungsmittelgesetz beachten!)

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09.01.2024

**10. STAND DER INFORMATION**

16.05.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.