

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Phenoleptil 12,5 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Fenobarbital 12,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sabor a pollo
Levadura (seca)
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimido blanco a blanquecino, circular, biconvexo, con motas marrones y una línea grabada en una cara (6 mm de diámetro). Los comprimidos no se pueden dividir.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de ataques debidos a epilepsia generalizada en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros barbitúricos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con la función hepática gravemente deteriorada.
No usar en animales con trastornos renales o cardiovasculares graves.
No usar en perros que pesen menos de 5 kg de peso corporal.

3.4 Advertencias especiales

La decisión de iniciar un tratamiento farmacológico antiepiléptico con fenobarbital se debe evaluar en cada caso individual y depende del número, frecuencia, duración y gravedad de los ataques en los perros.

Las recomendaciones generales para iniciar el tratamiento incluyen un único ataque que ocurre más de una vez cada 4-6 semanas, ataques en racimo (es decir, más de un ataque en 24 horas) o estatus epiléptico con independencia de la frecuencia.

Para lograr el éxito en el tratamiento, la administración de los comprimidos debe ser a la misma hora cada día.

La retirada o la transición desde otros tipos de tratamiento antiepiléptico se debe realizar gradualmente, para evitar desencadenar un aumento de la frecuencia de los ataques.

Algunos perros quedan libres de ataques epilépticos durante el tratamiento, pero otros muestran solamente una reducción de los ataques, y se considera a algunos perros no respondedores.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Estos comprimidos no se deben dividir. Las dosis para los perros más pequeños no se pueden ajustar de acuerdo con el régimen recomendado del 20%, y por tanto se debe tener especial cuidado en la monitorización de estos animales. Véase también la sección 3.9 “Posología y vías de administración”.

Se recomienda precaución en animales con deterioro de las funciones hepática y renal, hipovolemia, anemia y disfunción cardíaca o respiratoria.

La probabilidad de sufrir efectos adversos hepatotóxicos se puede disminuir o retrasar utilizando una dosis eficaz tan baja como sea posible. Se recomienda monitorizar los parámetros hepáticos en caso de un tratamiento prolongado.

Se recomienda evaluar la patología clínica del paciente 2-3 semanas tras el inicio del tratamiento y, después, cada 4-6 meses, p.ej. midiendo las enzimas hepáticas y los ácidos biliares séricos. Es importante conocer que los efectos de la hipoxia pueden producir un aumento de los niveles de enzimas hepáticas tras un ataque. El fenobarbital puede aumentar la actividad de la fosfatasa alcalina sérica y de las transaminasas. Este aumento puede no deberse a cambios patológicos, pero también podría manifestar hepatotoxicidad. Por lo tanto, en caso de sospecha de hepatotoxicidad, se recomienda analizar la función hepática. Los valores aumentados de las enzimas hepáticas no requieren una reducción de la dosis de fenobarbital, si los ácidos biliares séricos están dentro del intervalo normal.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los barbitúricos pueden causar hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los barbitúricos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Administrar el medicamento veterinario con precaución. Se recomienda usar guantes desechables durante la administración del medicamento veterinario para reducir el contacto con la piel. Lavarse las manos meticulosamente después de su uso.

La ingestión accidental puede provocar intoxicación y llegar a ser mortal, especialmente en los niños. Evite que los niños entren en contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta; informe a los servicios médicos de la intoxicación por barbitúricos. Si es posible, debe informar al médico sobre el tiempo y la cantidad ingerida, ya que esta información puede ayudar a asegurar que el tratamiento sea el adecuado.

El fenobarbital es teratógeno y puede ser tóxico para el feto y para los niños lactantes; puede afectar al desarrollo del cerebro y causar trastornos cognitivos. El fenobarbital se excreta en la leche materna. Las mujeres embarazadas, en edad fértil o lactantes deben evitar la ingestión accidental y el contacto cutáneo prolongado con el medicamento veterinario.

Guardar este medicamento veterinario en su envase original para evitar la ingestión accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Ataxia ^{a,d} , mareo ^a letargia ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Somnolencia – trastorno neurológico ^a , sedación ^d hiperexcitación ^b Poliuria ^c Polidipsia ^c , polifagia ^c Hepatotoxicidad ^e Pancitopenia ^{f,g} , neutropenia ^g , tiroxina baja ^h

^a Durante el inicio del tratamiento. Estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen en la mayoría de los pacientes, aunque no en todos, al seguir administrando el medicamento.

^b Paradójica, sobre todo tras el inicio del tratamiento. Como esta hiperexcitabilidad no está relacionada con una sobredosificación, no es necesario reducir la dosis.

^c A concentraciones séricas terapéuticamente activas medias o superiores; estos efectos se pueden reducir limitando la ingesta de alimentos y de agua.

^d A menudo importantes cuando los niveles séricos alcanzan los extremos superiores del intervalo terapéutico.

^e Asociada a concentraciones plasmáticas elevadas.

^f Inmunotóxica.

^g Son consecuencia de los efectos perjudiciales del fenobarbital sobre las células madre de la médula ósea. Desaparecen tras la retirada del tratamiento.

^h Puede no ser un indicio de hipotiroidismo. El tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea solo se deberá iniciar si hay signos clínicos de la enfermedad.

Si los acontecimientos adversos son graves, se recomienda reducir la dosis administrada de fenobarbital.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El fenobarbital atraviesa la barrera placentaria y, a dosis elevadas, no se pueden excluir síntomas de abstinencia (reversibles) en los recién nacidos. Los estudios de laboratorio en animales han demostrado efectos del fenobarbital sobre el crecimiento prenatal, especialmente en lo que respecta al desarrollo sexual. El tratamiento con fenobarbital durante la gestación se ha relacionado con tendencia a hemorragias neonatales. La administración de vitamina K a la hembra gestante durante 10 días antes del parto puede ayudar a minimizar estos efectos en el feto.

Los beneficios del tratamiento pueden ser mayores que los riesgos potenciales asociados a los ataques epilépticos en fetos (hipoxia y acidosis). Por tanto, en caso de gestación, no se recomienda interrumpir el tratamiento; sin embargo, la dosis debe ser tan baja como sea posible.

El fenobarbital se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, por lo que durante la lactancia se deben vigilar estrechamente posibles efectos sedantes no deseados en los cachorros. El destete prematuro puede ser una posibilidad. Si aparecen somnolencia/efectos sedantes (que podrían interferir con la succión) en los neonatos lactantes, se debe seleccionar un método de lactancia artificial.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Una dosis terapéutica de fenobarbital para el tratamiento antiepiléptico puede inducir significativamente proteínas plasmáticas (como la glicoproteína ácida α_1 , GPA), que se unen a fármacos. Por lo tanto, debe prestarse especial atención a la farmacocinética y a las dosis de fármacos administrados simultáneamente. En caso de administración concomitante con fenobarbital, las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, hormonas tiroideas y teofilina disminuyen. La eficacia de estos fármacos disminuye también.

La cimetidina y el ketoconazol son inhibidores de enzimas hepáticas: su utilización simultánea con fenobarbital puede inducir un aumento de la concentración sérica de fenobarbital.

La utilización concomitante con bromuro de potasio aumenta el riesgo de pancreatitis.

La utilización concomitante con otros fármacos que tienen acción depresora central, como analgésicos narcóticos, derivados de morfina, fenotiazinas, antihistamínicos, clomipramina y cloranfenicol, pueden aumentar el efecto del fenobarbital.

El fenobarbital puede aumentar el metabolismo y, por lo tanto, disminuir el efecto, de antiepilépticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, beta-bloqueantes y metronidazol.

La fiabilidad de los anticonceptivos orales disminuye.

El fenobarbital puede disminuir la absorción de griseofulvina.

Los siguientes fármacos pueden disminuir el umbral convulsivante: quinolonas, dosis altas de antibióticos β -lactámicos, teofilina, aminofilina, ciclosporina y propofol, por ejemplo. Los medicamentos que pueden alterar el umbral convulsivante se deben utilizar únicamente si es realmente necesario, y cuando no existan alternativas más seguras.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología:

La dosificación inicial recomendada es de 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal, dos veces al día. Los comprimidos se deben administrar a la misma hora todos los días para lograr el éxito en el tratamiento. Eventualmente se deben hacer ajustes de esta dosificación, basándose en la eficacia clínica, los niveles en sangre y la aparición de efectos adversos no deseados. Véase también la sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

Se deben medir las concentraciones séricas de fenobarbital después de haber alcanzado el estado de equilibrio. El intervalo terapéutico ideal del fenobarbital en suero es de 15 a 40 $\mu\text{g/ml}$. Si la concentración de fenobarbital sérico es menor de 15 $\mu\text{g/ml}$ o los ataques no están controlados, se puede ir aumentando la dosis en un 20% cada vez, con la consiguiente monitorización de los niveles séricos de fenobarbital hasta una concentración sérica máxima de 45 $\mu\text{g/ml}$. Las dosis finales pueden variar considerablemente (desde 1 mg hasta 15 mg por kg de peso corporal, dos veces al día) debido a las diferencias en la excreción de fenobarbital y en la sensibilidad entre pacientes.

Si los ataques no están siendo controlados satisfactoriamente y la concentración máxima es de, aproximadamente, 40 $\mu\text{g/ml}$, se debe reconsiderar el diagnóstico y/o añadir un segundo medicamento veterinario antiepiléptico (como los bromuros) al protocolo de tratamiento.

En pacientes epilépticos estabilizados, no se recomienda cambiar de esta formulación en comprimidos a otra formulación de fenobarbital. Sin embargo, si no se puede evitar, se deben tomar precauciones adicionales. Se recomienda intentar alcanzar dosificaciones similares a las alcanzadas con la formulación previa-

mente utilizada, teniendo en cuenta las determinaciones actuales de concentración plasmática. La monitorización del aumento de los efectos adversos y de la disfunción hepática, se deberá llevar a cabo con mayor regularidad hasta confirmar la estabilización.

Se deben seguir los protocolos de estabilización en cuanto al inicio de los tratamientos.

La retirada del tratamiento con fenobarbital se debe realizar gradualmente para evitar desencadenar un aumento de la frecuencia de los ataques.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Son síntomas de sobredosis:

- depresión del sistema nervioso central, demostrada por signos que van desde el sueño hasta el coma,
- problemas respiratorios,
- problemas cardiovasculares, hipotensión y shock, que conducen al fallo renal y la muerte.

En caso de sobredosis retirar del estómago el medicamento veterinario ingerido, por ejemplo, mediante lavado. Se puede administrar carbón activado. Realizar soporte respiratorio.

No existe un antídoto específico, pero los estimulantes del SNC (como Doxapram) pueden estimular el centro respiratorio. Proporcione apoyo con oxígeno.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN03AA02

4.2 Farmacodinamia

Los efectos antiepilépticos del fenobarbital son, probablemente, el resultado de, al menos, dos mecanismos: una disminución de la transmisión monosináptica que, presumiblemente, da como resultado una reducción de la excitabilidad neuronal, y un aumento del umbral motor del córtex para la estimulación eléctrica.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de fenobarbital en perros, el fármaco se absorbe rápidamente y se alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas en 4-8 horas. La biodisponibilidad está entre el 86%-96%, el volumen aparente de distribución es de 0,75 l/kg, y se alcanza el estado de equilibrio en la concentración sérica a las 2-3 semanas tras el inicio del tratamiento.

Aproximadamente el 45% de la concentración en plasma está unida a proteínas. El metabolismo es mediante hidroxilación aromática del grupo fenilo en posición para (p-hidroxifenobarbital) y, aproximadamente, el 25% del fármaco se excreta inalterado en la orina. La semivida de eliminación varía considerablemente entre individuos, con un intervalo de, aproximadamente, 40-90 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 5, 10, 25, 50 o 100 blísteres de aluminio/PVC, con 10 comprimidos por blíster.

Caja de cartón que contiene 5, 10, 25, 50 o 100 blísteres de aluminio/PVC/PE/PVdC, con 10 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2158 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 junio 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).