

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Phenoleptil 100 mg comprimidos para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Fenobarbital 100 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, convexo, con motas marrones y una línea en cruz grabada en una cara (13 mm de diámetro).

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

### 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en animales con trastornos renales o cardiovasculares graves.  
No usar en perros que pesen menos de 10 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.

Algunos perros quedan libres de ataques epilépticos durante el tratamiento, 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:

Se recomienda precaución en animales con deterioro de la función renal, hipovolemia, anemia y disfunción cardíaca o respiratoria.

Antes de comenzar con el tratamiento se deben monitorizar los parámetros hepáticos.

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 eso se recomienda analizar la función hepática. Los valores aumentados de las enzimas hepáticas no siempre requieren una reducción de la dosis de fenobarbital, si los ácidos biliares séricos están dentro del intervalo normal.

Teniendo en cuenta los informes aislados que describen hepatotoxicidad asociada a la terapia anticonvulsivante combinada, se recomienda:

1. Evaluar la función hepática antes de iniciar la terapia (p. ej. mediante la medición de los ácidos biliares séricos).
2. Monitorizar las concentraciones terapéuticas séricas del fenobarbital para poder emplear la dosis eficaz más baja. Por lo general, para controlar la epilepsia son eficaces concentraciones de 15-45 µg/ml.
3. Reevaluar de manera regular (cada 6 a 12 meses) la función hepática.
4. Reevaluar de manera regular la actividad epiléptica.

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 prolongado con el medicamento veterinario.

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

Cada vez que se guarde una fracción de un comprimido no utilizada hasta el siguiente uso, debe colocarse en el espacio del blíster abierto e introducirse nuevamente en la caja.

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

<sup>a</sup> 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.

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

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

<sup>d</sup> A menudo importantes cuando los niveles séricos alcanzan los extremos superiores del intervalo terapéutico.

<sup>e</sup> Asociada a concentraciones plasmáticas elevadas.

<sup>f</sup> Inmunotóxica.

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

<sup>h</sup> 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:

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

Los estudios de laboratorio en animales han demostrado efectos del fenobarbital sobre el crecimiento prenatal, en particular, cambios permanentes en el desarrollo neurológico y sexual. El tratamiento con fenobarbital durante la gestación se ha relacionado con tendencia a hemorragias neonatales.

La epilepsia materna puede ser un factor de riesgo adicional de anomalías en el desarrollo fetal. Por tanto, siempre que sea posible, se debe evitar la gestación en perras epilépticas. En caso de gestación, sopesar el riesgo de que el medicamento veterinario pueda provocar un aumento de defectos congénitos frente al riesgo de suspender el tratamiento durante la misma. No se recomienda interrumpir el tratamiento; sin embargo, la dosis debe ser tan baja como sea posible.

El fenobarbital atraviesa la placenta y, a dosis elevadas, no se pueden excluir síntomas de abstinencia (reversibles) en los recién nacidos.

#### Lactancia:

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

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  $\alpha_1$ , 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  $\beta$ -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.

No se recomienda usar los comprimidos de fenobarbital con primidona, ya que esta se metaboliza principalmente a fenobarbital.

### 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. La línea de corte grabada en una cara del comprimido permite su división en 2 partes iguales (cada parte de 50 mg de fenobarbital) o en 4 partes iguales (cada parte de 25 mg de fenobarbital).

Los comprimidos se deben administrar a la misma hora todos los días para lograr el éxito en el tratamiento.

Para una mayor precisión de la dosificación, los perros de menos de 10 kg deben comenzar el tratamiento con los comprimidos de Phenoleptil de 12,5 mg o de 25 mg.

La dosificación requerida puede variar hasta cierto punto de un animal a otro y según la naturaleza y la gravedad de la enfermedad.

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. Las muestras de sangre se podrían tomar al mismo tiempo, para permitir determinar la concentración plasmática del fenobarbital, preferiblemente durante los niveles valle, poco antes de la administración de la siguiente dosis del fármaco. 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 previamente utilizada, teniendo en cuenta las determinaciones actuales de concentración plasmática. La monitorización del aumento de los efectos adversos y de la disfunción hepática, se debe 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 o la transición a o desde otro tipo de tratamiento antiepiléptico, 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 a fallo renal y muerte.

En caso de sobredosis, retirar del estómago el medicamento veterinario ingerido y realizar soporte respiratorio y cardiovascular según se necesite.

Los principales objetivos del manejo son, por tanto, la terapia intensiva sintomática y de soporte, prestando especial atención al mantenimiento de las funciones cardiovascular, respiratoria y renal, y al mantenimiento del equilibrio electrolítico.

No existe un antídoto específico, pero los estimulantes del SNC (como doxapram) pueden estimular el centro respiratorio.

### **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 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 estacionario 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.  
Devolver cualquier comprimido dividido al blíster abierto y usar antes de 48 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.  
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.  
Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster abierto.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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

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

Caja de cartón de 500 comprimidos, que contiene 50 blísteres de aluminio/PVC con 10 comprimidos por blíster.

Caja de cartón de 500 comprimidos, que contiene 50 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**

2791 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30 mayo 2013

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

01/2025

## 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>).