

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Epirepress 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
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Gelatina
Lactosa monohidrato
Ácido esteárico
Sílice coloidal anhidra

Comprimidos blancos, redondos, de un lado plano, con 9 mm de diámetro, con impresión DN en un lado y con una línea grabada por el otro lado. El comprimido se puede dividir en 2 mitades iguales (con 50 mg de fenobarbital cada mitad).

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 función hepática gravemente deteriorada.

No usar en animales con trastornos renales serios y/o desórdenes cardiovasculares/respiratorios.

3.4. Advertencias especiales

La decisión de iniciar un tratamiento farmacológico antiepiléptico con fenobarbital se deberá evaluar en cada caso individual y depende del número, frecuencia, duración y gravedad de los ataques en los perros. Para lograr una terapia exitosa, la administración de los comprimidos debe ser a la misma hora todos los días.

La retirada o transición de otro tipo de terapia antiepiléptica debe realizarse gradualmente para evitar un incremento precipitado de la frecuencia de las convulsiones

Algunos de los perros no tienen ataques epilépticos durante el tratamiento pero algunos muestran sólo una reducción de los mismos y otros se considera que no responden.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

Se recomienda precaución en animales con:

- funciones hepática y renal deterioradas;
- hipovolemia, anemia, y
- disfunción cardíaca o respiratoria.

La posibilidad de efectos adversos hepatotóxicos se puede disminuir o retrasar utilizando una dosis efectiva 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 a las 2-3 semanas tras el inicio del tratamiento y después cada 4-6 meses, p. ej. medición de las enzimas hepáticas y los ácidos biliares séricos. Es importante conocer que los efectos de la hipoxia etc., producen un aumento de los niveles de enzimas hepáticas tras un ataque.

El fenobarbital puede aumentar la actividad de la fosfatasa alcalina sérica y las transaminasas. Este aumento puede demostrar cambios no patológicos, pero también podrían representar hepatotoxicidad. Por lo tanto, en caso de sospecha de hepatotoxicidad, se recomiendan análisis de la función hepática.

En pacientes epilépticos estabilizados, no se recomienda cambiar de otras formulaciones de fenobarbital a comprimidos de Epiress 15 mg o Epiress 100 mg. Sin embargo, si no se puede evitar, se deberán tomar precauciones adicionales. Éstas incluyen aumentar la frecuencia de las determinaciones de la concentración en plasma para garantizar que los niveles terapéuticos se mantienen. La monitorización del aumento de efectos adversos y de disfunción hepática se debe efectuar con más regularidad hasta que se confirme la estabilización.

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

Debido a su formulación, el medicamento veterinario no debería utilizarse en animales de menos de 20 kg. La tiroxina sérica puede disminuir durante el tratamiento, pero esta disminución no presenta relevancia clínica en la mayoría de los perros.

Con un tratamiento prolongado, puede producirse dependencia. Una interrupción brusca puede precipitar la aparición de convulsiones de abstinencia.

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.

La ingestión accidental puede causar intoxicación y podría causar la muerte, sobre todo en niños. Tome todas las precauciones posibles para evitar que los niños entren en contacto con este medicamento veterinario.

El fenobarbital es teratogénico y puede ser tóxico para el feto y el bebé lactante; puede afectar al desarrollo cerebral y causar trastornos cognitivos. El fenobarbital se excreta en la leche materna. Las mujeres embarazadas, en edad fértil o en periodo de lactancia deben evitar la ingestión accidental y el contacto prolongado de la piel con el medicamento veterinario.

Para evitar la ingesta accidental de los comprimidos, el envase se debe cerrar inmediatamente después de retirar el número de comprimidos a administrar.

Es recomendable usar guantes desechables durante la administración del medicamento veterinario para reducir el contacto con la piel.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrele el prospecto o la etiqueta. A ser posible, el médico debería ser informado del tiempo y de la cantidad ingerida; esta información puede ayudar a asegurar un tratamiento adecuado.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (de 1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Sedación ¹ Ataxia ¹
Poco frecuentes (de 1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Ataxia ² , somnolencia ² , apatía ² , mareos ²
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Poliuria ³ , polidipsia ³ , polifagia ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hiperexcitabilidad ⁴ Hepatopatía ⁵ Nivel bajo de tiroxina libre (FT4) ⁶ , nivel bajo de tiroxina (T4) ⁶ Pancitopenia ⁷ , neutropenia ⁷ Dermatitis ⁸

¹ Cuando los niveles séricos alcanzan los límites superiores del intervalo terapéutico.

² Al principio del tratamiento, pero en algunos casos estos efectos pueden persistir durante todo el tratamiento.

³ Pueden ocurrir a concentraciones séricas terapéuticamente activas medias o superiores, pero estos efectos son generalmente transitorios y desaparecen con la medicación continuada.

⁴ Hiperexcitabilidad paradójica, en particular nada más comenzar el tratamiento. Como esta hiperexcitabilidad no está vinculada a sobredosis, no es necesaria una reducción de la dosificación.

⁵ Se pueden relacionar concentraciones plasmáticas elevadas (> 35-40 µg/ml) con hepatotoxicidad.

⁶ Puede no constituir una indicación de hipotiroidismo. El tratamiento de sustitución con hormona tiroidea se deberá iniciar únicamente si existen signos clínicos de la enfermedad.

⁷ Inmunotóxica, debido a los efectos letales sobre las células madre de la médula ósea. Estas reacciones desaparecen al cesar el tratamiento.

⁸ Superficial, necrótica.

Si las reacciones adversas son graves, se recomienda la disminución de la dosis administrada.

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, a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación:

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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado que el fenobarbital tiene efecto durante el crecimiento prenatal, en particular causando permanentes cambios en el desarrollo sexual y neurológico. La tendencia a la hemorragia neonatal se ha asociado con los tratamientos de fenobarbital durante la gestación.

La epilepsia materna puede ser un factor de riesgo adicional en el desarrollo del feto. Por lo tanto siempre que sea posible se debería evitar la gestación en perros epilépticos. En caso de gestación, el riesgo que la medicación pueda causar un incremento en el número de defectos congénitos debe ser valorado frente al riesgo de suspender el tratamiento durante la gestación. No se recomienda interrumpir el tratamiento pero la dosis debería reducirse al máximo posible.

El fenobarbital atraviesa la placenta y a dosis elevadas los síntomas de abstinencia (reversibles) en neonatos no pueden descartarse.

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 y durante la lactancia se deberá vigilar estrechamente los posibles efectos sedantes no deseados. El destete prematuro puede ser una posibilidad. Si aparece somnolencia / efectos sedantes (que podrían interferir con el acto de mamar) en neonatos lactantes, se deberá seleccionar un método alternativo de lactancia.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Una dosis terapéutica de fenobarbital para el tratamiento antiepiléptico puede inducir significativamente que las proteínas plasmáticas (tales como la glicoproteína ácida α_1 , GPA) se unan a fármacos. El fenobarbital puede reducir la actividad de algunos fármacos al aumentar la velocidad de metabolización con la inducción de enzimas metabolizadoras de fármacos en los microsomas hepáticos. Conviene prestar especial atención a la farmacocinética y a las dosis de los fármacos que se administren simultáneamente. La concentración plasmática de diversos fármacos (por ejemplo, ciclosporina, hormonas tiroideas, teofilina, anti-epilépticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, beta-bloqueantes y metronidazol) desciende cuando se administran junto con fenobarbital. La fiabilidad de los anticonceptivos hormonales es más baja. El uso concurrente de otros fármacos con efecto depresor central (analgésicos narcóticos, derivados morfínicos, fenotiazinas, antihistamínicos, clomipramina y cloranfenicol) puede exacerbar el efecto del fenobarbital.

La cimetidina y el ketoconazol son inhibidores de las enzimas hepáticas: su uso simultáneo con el fenobarbital puede causar un aumento de la concentración de fenobarbital en suero. El fenobarbital puede disminuir la absorción de griseofulvina. El uso simultáneo con bromuro de potasio aumenta el riesgo de pancreatitis. No se recomienda el uso simultáneo de los comprimidos de fenobarbital con primidona puesto que el metabolismo corporal la transforma mayoritariamente en fenobarbital.

Los siguientes fármacos pueden rebajar el umbral convulsivo: quinolonas, dosis altas de antibióticos β -lactámicos, teofilina, aminofilina, ciclosporina y propofol, entre otros. Los medicamentos que puedan alterar el umbral convulsivo solo deben ser utilizados si es realmente necesario y cuando no existan otras alternativas más seguras.

3.9. Posología y vías de administración

La dosis requerida puede diferir en cierta extensión entre individuos y por la naturaleza y gravedad del trastorno.

Vía de administración

Vía oral.

Posología

La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal dos veces al día. 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.

La concentración en suero de fenobarbital considerada terapéuticamente activa es entre 20-40 $\mu\text{g/ml}$

Las concentraciones séricas en estado de equilibrio no se alcanzan hasta 1-2 semanas después de haber iniciado el tratamiento. El efecto completo de la medicación tiene lugar aproximadamente 2 semanas después y las dosis no deberían aumentarse durante ese tiempo.

Se deben medir las concentraciones séricas de fenobarbital después de que se haya alcanzado el estado de equilibrio. Si son menores de 20 $\mu\text{g/ml}$ y/o los ataques no están controlados, la dosis se debe incrementar un 20% cada vez, monitorizando los niveles de fenobarbital en suero. Si se repiten las convulsiones, la dosis puede incrementarse a una concentración sérica máxima de 40 $\mu\text{g/ml}$. Altas concentraciones plasmáticas pueden asociarse a hepatotoxicidad.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales (con 50 mg de fenobarbital cada una). Pueden hacerse divisiones en cuartos sólo con el fin de facilitar la administración al perro.

Para la exactitud en la dosificación, los perros de menos de 20 kg deben iniciar la terapia con comprimidos de Epirepress 15 mg comprimidos.

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

Signos clínicos

Una sobredosis puede resultar en coma, depresión respiratoria severa y cardiovascular, hipotensión y shock, que conducen a un fallo renal y a la muerte.

Procedimiento

Las medidas de gestión primaria son terapia intensiva sintomática y de apoyo con especial atención al mantenimiento de las funciones cardiovasculares, respiratorias y renales y el equilibrio de electrolitos. El tratamiento de la sobredosis puede, si es necesario, consistir en lavado gástrico con administración de carbón activado.

No hay antídoto específico, pero estimulantes del SNC (como el Doxapram) pueden estimular el centro respiratorio. Dar soporte de 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, que son una disminución de la transmisión monosináptica, que presumiblemente da como resultado una disminución de la excitabilidad neuronal y un aumento del umbral motor del córtex para la estimulación eléctrica.

4.3. Farmacocinética

Absorción

Como ácido débil, el fenobarbital se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras la administración oral a perros, si bien no se alcanza el pico de las concentraciones plasmáticas máximas hasta 4-6 horas después de la administración.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de fenobarbital es del 45% y el volumen de distribución es $0,7 \pm 0,15$ l/kg. Una concentración del suero de estado estacionario se alcanza a los 8-15,5 días después de haber iniciado el tratamiento.

El fenobarbital es razonablemente liposoluble y cruza la barrera hematoencefálica lentamente. Por lo tanto, el efecto de los barbitúricos se desarrolla lentamente, pero persiste durante un largo periodo de tiempo. Debido a la moderada liposolubilidad de fenobarbital, la redistribución de tejido adiposo se produce lentamente. El fenobarbital cruza la barrera placentaria y entra en la leche materna.

Metabolismo

El fenobarbital se convierte en el hígado en p-hidroxi-fenobarbital, que, debido a un menor efecto antiepiléptico, ya no tiene ninguna contribución significativa a la actividad de fenobarbital. Los barbitúricos ocasionan inducción enzimática y aceleran así su propia distribución.

Eliminación

Alrededor del 25% de la dosis administrada es excretado en la orina en forma inalterada (vida media de eliminación: 37-75 horas) y alrededor del 75% es excretado como p-hidroxi.fenobarbital glucoronido y derivados de sulfato así como p-hidroxi fenobarbital. Después de la administración diaria de fenobarbital 5,5 mg por kg de peso corporal durante 90 días, se observa una menor vida media de eliminación (de $88,7 \pm 19,6$ a $47,5 \pm 10,7$ horas).

Bajo condiciones alcalinas se acelera la excreción urinaria de fenobarbital.

Hay una variación amplia individual en el grado de metabolismo de fenobarbital que es causado por el efecto del fenobarbital en las enzimas hepáticas microsomales. Las variaciones en la vida media de eliminación no sólo se ven entre animales, sino también en un mismo animal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No procede.

5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 3 meses

Cualquier parte restante de un comprimido dividido se deberá desechar después de 24 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Para conservar comprimidos divididos hasta 24 h, utilizar un envase apropiado.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón que contienen un envase de cristal marrón o un envase de plástico blanco.

El envase de cristal (vidrio tipo III) está cerrado por un tapón de plástico de seguridad para niños y fuelle de polietileno.

Los envases de plástico (polietileno) están cerrados por un tapón de rosca de polipropileno blanco a prueba de niños.

Formatos:

Frasco de cristal: 1 x 30, 3 x 30 (= 90 comprimidos) o 6 x 30 comprimidos (= 180 comprimidos).

Envase de plástico: 50, 60, 100, 120 comprimidos.

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburgo

Alemania

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2861 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de julio de 2013

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

03/2026

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>).