

**PROSPECTO:
EPIREPRESS 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburgo
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EPIREPRESS 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Fenobarbital

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene 15 mg de fenobarbital como sustancia activa. Los otros componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz, gelatina, lactosa monohidrato y ácido esteárico.

EPIREPRESS 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS son comprimidos blancos, redondos, ligeramente ovalados, con 5,7 mm de diámetro, con impresión TC en un lado y con una línea de separación por el otro lado. Los comprimidos no se pueden dividir en partes iguales

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Prevención de ataques debidos a epilepsia generalizada en perros

5. CONTRAINDICACIONES

No usar EPIREPRESS 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS si su perro sufre de:

- Hipersensibilidad a los barbitúricos (grupo farmacéutico al que pertenece el fenobarbital) o a algún excipiente.
- Función hepática gravemente deteriorada
- Trastornos renales serios y/o desórdenes respiratorios/cardiovasculares

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente, en el inicio del tratamiento puede ocurrir falta de coordinación de los movimientos musculares (ataxia), somnolencia, apatía y mareos. En algunos casos estos efectos pueden persistir durante todo el tratamiento.

La sedación y la ataxia frecuentemente se vuelven problemas importantes a medida que los niveles séricos alcanzan los límites superiores del intervalo terapéutico.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03



En muy raras ocasiones, pueden ocurrir exceso de orina (poliuria), sed excesiva o anormal (polidipsia) y deseo de comer (polifagia) a concentraciones séricas terapéuticamente activas medias o superiores; pero estos efectos son generalmente transitorios y desaparecen con la medicación continuada.

Algunos animales pueden mostrar una 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

Se pueden relacionar concentraciones plasmáticas elevadas con hepatotoxicidad.

Tratar a perros con fenobarbital puede disminuir sus niveles séricos de tiroxina total (TT4) o los niveles de tiroxina libre (FT4), sin embargo esto no constituye una indicación de hipotiroidismo. El tratamiento de sustitución con hormona tiroidea se deberá iniciar únicamente si existen signos clínicos de la enfermedad.

El fenobarbital puede tener efectos letales sobre las células madre de la médula ósea. Las consecuencias son pancitopenia inmunotóxica y/o neutropenia. Estas reacciones desaparecen al cesar el tratamiento.

Puede aparecer dermatitis necrótica superficial tras la administración de fenobarbital.

Si los efectos adversos son graves, se recomienda la disminución de la dosis administrada.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración

Los comprimidos se deben administrar al perro sólo por la boca.

Posología

La dosis inicial recomendada es 5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal al día. Por favor consulte la siguiente tabla de dosificación para determinar la dosis correcta inicial

Peso corporal [kg]	Comprimidos			dosis total diaria [mg]
	Mañana	Mediodía	noche	
≥ 6 - < 9	1	-	1	30

≥ 9 - < 12	1	1	1	45
≥ 12 - < 15	2	-	2	60
≥ 15 - < 18	2	1	2	75
≥ 18 - < 20	2	2	2	90

Su veterinario puede ajustar la dosis si es necesario en base a la eficacia clínica, los niveles en sangre y la aparición de efectos adversos no deseados.

Los comprimidos no se pueden dividir en partes iguales. La división por la mitad sólo se debe hacer para facilitar la administración al perro.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

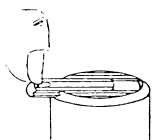
Debe advertirse a los propietarios de los perros que deben administrar el medicamento veterinario a la misma hora todos los días para asegurar el éxito del tratamiento.

Para asegurarse que el tratamiento se administra correctamente, es esencial medir los niveles en sangre de fenobarbital.

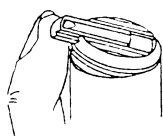
La concentración en suero de fenobarbital que es efectiva para el control de las convulsiones está entre 20-40 µg/ml. Si la concentración en suero es demasiado baja y/o los ataques no están controlados suficientemente, la dosis se deber incrementar un 20 % cada vez monitorizando los niveles de fenobarbital en suero, hasta un máximo de concentración en suero de 40 µg/ml. El efecto completo de la medicación tiene lugar aproximadamente 2 semanas después y las dosis deberían aumentar durante este tiempo.

Para la exactitud en la dosificación los perros de menos de 20 kg deben iniciar la terapia con comprimidos de EPIREPRESS 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS comprimidos. Para dosis más altas administrar EPIREPRESS 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (100 mg de fenobarbital)

Instrucciones para abrir el tapón a prueba de niños del frasco de cristal:



Tirar del pasador (situado en el centro del tapón) hacia fuera agarrando el surco con el dedo índice



Deslizar hacia arriba con el pulgar, y levantar el tapón. Antes de cerrar, empujar el pasador completamente hacia adelante. Presionar el tapón en el envase hasta que esté completamente enganchado. Después de cada uso el envase debe estar correctamente cerrado.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar en el envase original.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el envase después de CAD (mes/año). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se recomienda precaución si su perro sufre:

- hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo)
- anemia (disminución del número de glóbulos rojos)
- cardiopatía o enfermedad de las vías respiratorias
- deterioro de la función renal
- Deterioro de la función hepática

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 (ver sección 8). 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 EPIREPRESS 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS o EPIREPRESS 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS. 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 perros de menos de 6 kg.

La tiroxina en suero podría disminuir durante el tratamiento, pero sin relevancia clínica en la mayoría de los perros.

Con el tratamiento a largo plazo, su perro puede volverse dependiente al fenobarbital. El cese brusco del tratamiento puede provocar convulsiones por abstinencia

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 teratógeno 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 administración.

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, advirtiéndole a los servicios sanitarios de una intoxicación por barbitúricos; y muéstrole 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.

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado que el fenobarbital tiene efecto negativo 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 puede causar un incremento en el número de defectos congénitos debe ser valorado frente al riesgo de suspender el tratamiento durante la gestación.

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

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

Lactación:

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.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la lactación

En caso de gestación y lactancia, por favor informe a su veterinario. En estos casos la dosis de fenobarbital debería reducirse tanto como fuera posible de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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, antiepilépticos, 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Si su perro toma accidentalmente una sobredosis de fenobarbital, por favor informe a su veterinario.

Una sobredosis puede resultar en coma, depresión respiratoria severa y función cardiovascular, presión sanguínea baja y shock, que conducen a un fallo renal y muerte.

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 (irrigación del estómago) 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.

Incompatibilidades:

No procede

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

20 de enero de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño: 50, 100 y 200 (2x100) comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del Titular:

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), España

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.