

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Epirepress 100 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Fenobarbital 100 mg

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. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Prevención de ataques debidos a epilepsia generalizada en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los barbitúricos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con la función hepática gravemente deteriorada.

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

6. Advertencias especiales

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 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 una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar con especial precaución si su perro sufre:

- hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo)
- anemia (disminución del número de glóbulos rojos)
- cardiopatía y/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 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 20 kg.

La tiroxina sérica podría disminuir durante el tratamiento, pero esta disminución no presenta 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 veterinario a los animales:

Los barbitúricos pueden causar hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los barbitúricos deben evitar todo contacto con este 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 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:

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 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. 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.

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

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.

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

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, 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

<i>Frecuentes (de 1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):</i>
falta de coordinación de los movimientos musculares (ataxia) ¹ , sedación ¹
<i>Poco frecuentes (de 1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):</i>
falta de coordinación de los movimientos musculares (ataxia) ² , somnolencia ² , apatía ² y mareos ²
<i>Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</i>
exceso de orina (poliuria) ³ , sed excesiva o anormal (polidipsia) ³ y deseo de comer (polifagia) ³
<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i>
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 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración

Vía oral.

Posología

La dosis inicial recomendada es 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal dos veces al día. 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 se pueden dividir en dos partes iguales (cada una con 50 mg de fenobarbital). La división en cuartos sólo se debe hacer para facilitar la administración al perro.

9. Instrucciones para una correcta administración

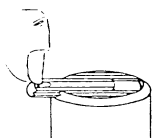
Debe advertirse a los propietarios de los perros que deben administrar el medicamento veterinario a la misma hora todos los días para asegurar el éxito del tratamiento.

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 debe incrementar un 20% cada vez monitorizando los niveles de fenobarbital en suero, hasta un máximo de concentración en suero de 40 µg/ml.

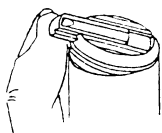
El efecto completo de la medicación tiene lugar aproximadamente 2 semanas después y las dosis deberían aumentar durante este tiempo.

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

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. Tiempos 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 temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el envase después de “Exp.”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Para conservar los comprimidos divididos hasta las 24 h, utilizar un envase apropiado.
Cualquier parte restante de un comprimido dividido se deberá desechar después de 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Caja de cartón que contiene un envase de vidrio marrón cerrado mediante tapón de plástico a prueba de niños y fuelle, o un envase de plástico blanco con tapón de rosca de polipropileno blanco a prueba de niños.

Formatos:

- Frasco de cristal: 30, 90 (3 x 30) y 180 (6 x 30) comprimidos.
- Envase de plástico: 50, 60, 100, 120 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214
22335 Hamburgo
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA S. A.
Angel Guimera, 179-181
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
+34 93 470 79 40

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