PROSPECTO

Phenotab 100 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
info@cp-pharma.de
Tel.: +49 5136 60660

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Phenotab 100 mg comprimidos para perros
fenobarbital

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Fenobarbital 100 mg

Comprimido con sabor, de color blanco con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo en una cara.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN DE USO

Prevención de convulsiones debidas a epilepsia generalizada en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a algún excipiente o a otros barbitúricos. No usar en animales con enfermedades hepáticas graves.
No usar en animales con trastornos renales o cardiovasculares graves.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito polifagia, poliuria y polidipsia, pero estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen sin interrumpir la medicación.
Puede aparecer toxicidad con dosis superiores a 20 mg/kg/día o cuando las concentraciones en suero de fenobarbital superan los 45 µg/ml.
Al inicio del tratamiento pueden aparecer ataxia y sedación, pero estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen en la mayoría de los animales tratados, aunque no en todos, sin interrumpir la medicación. Algunos animales pueden mostrar hiperexcitabilidad paradójica, especialmente después del primer tratamiento inicial. Dado que esta hiperexcitabilidad no está asociada a ninguna sobredosificación, no es preciso reducir la dosis. La sedación y la ataxia suelen causar problemas cuando las concentraciones en suero alcanzan los extremos superiores del intervalo terapéutico. Las concentraciones plasmáticas altas pueden estar relacionadas con hepatotoxicidad. El fenobarbital puede tener efectos nocivos sobre las células madre de la médula ósea. Las consecuencias son pancitopenia y/o neutropenia inmunotóxicas. Estas reacciones desaparecen tras la retirada del tratamiento. Los perros tratados con fenobarbital pueden presentar bajas concentraciones de tiroxina T4 libre o total en suero, pero esta circunstancia puede no ser indicio de hipotiroidismo. Solo deberá iniciarse una hormonoterapia tiroidea sustitutiva si se observan signos clínicos de la enfermedad.
Si los efectos adversos son graves es recomendable reducir la dosis administrada.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Vía oral.

Posología
La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso corporal (equivalente a 1 comprimido por cada 40 kg), administrada en dos tomas al día.
Gracias a la ranura en forma de cruz, los comprimidos pueden dividirse en dos (50 mg de fenobarbital) o cuatro partes iguales (25 mg de fenobarbital). Los comprimidos divididos deberán usarse en la siguiente toma.

Para conseguir un resultado óptimo del tratamiento, los comprimidos se deben administrar cada día a la misma hora.

Las concentraciones séricas en equilibrio no se alcanzan hasta una o dos semanas después de comenzar el tratamiento. El efecto pleno de la medicación no aparece hasta las dos semanas y la dosis no debe aumentarse durante este tiempo.
Cualquier ajuste de la dosis inicial debería realizarse basándose en la eficacia clínica, las concentraciones de fenobarbital en sangre y la aparición de efectos no deseados.
Para un tratamiento correcto es esencial determinar los niveles en sangre. La concentración de fenobarbital considerada terapéuticamente activa varía entre 15 y 40 µg/ml.

Debido a diferencias en la excreción de fenobarbital y diferencias en cuanto a sensibilidad, la dosis final efectiva puede variar considerablemente entre pacientes (desde 1 mg hasta 15 mg/kg de peso corporal dos veces al día).
En caso de eficacia terapéutica insuficiente, se puede aumentar la posología en tramos de un 20 % de una vez, controlando al mismo tiempo las concentraciones de fenobarbital en suero.

Si las convulsiones no se previenen satisfactoriamente y si la concentración máxima es de alrededor de 40 µg/ml, se deberá reconsiderar el diagnóstico y/o añadir un segundo medicamento antiepiléptico (como bromuros) al protocolo de tratamiento.
Las concentraciones plasmáticas deben ser interpretadas siempre en conjunto con la respuesta al tratamiento observada y hacer una valoración clínica completa que incluya la monitorización de cada animal para detectar indicios de efectos tóxicos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Gracias a la ranura en forma de cruz, los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el blíster en el embalaje exterior.
Cualquier parte restante de los comprimidos divididos deberá volverse a guardar en el blíster abierto y administrarse en la siguiente toma.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Es aconsejable monitorizar la patología clínica del paciente; por primera vez 2 o 3 semanas tras iniciar el tratamiento y, posteriormente, cada 4 o 6 meses. Es importante saber que los efectos de la hipoxia pueden provocar un incremento de los niveles de enzimas hepáticas tras un ataque.
Un tratamiento a largo plazo con fenobarbital lleva a habituación y dependencia, lo que puede provocar un regreso espontáneo de los síntomas en caso de retirada repentina del tratamiento.
Para conseguir que el tratamiento sea eficaz es esencial administrar los comprimidos a la misma hora cada día.
Algunos perros no presentan crisis epilépticas durante el tratamiento, mientras que otros muestran tan solo una reducción de las crisis, y algunos perros no respondedorán al tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda precaución en animales con insuficiencia hepática y/o renal, hipovolemia, anemia y disfunción cardíaca o respiratoria.

Es recomendable evaluar la función hepática antes de comenzar el tratamiento. El riesgo de efectos secundarios hepatotóxicos se puede reducir o retrasar usando la dosis eficaz más baja posible.

El fenobarbital puede aumentar la actividad de la fosfatasa alcalina sérica y de las transaminasas. Estos aumentos pueden demostrar cambios no patológicos, pero también pueden indicar hepatotoxicidad. Por ello, en caso de sospecha de hepatotoxicidad es aconsejable realizar tests de función hepática.

La retirada del fenobarbital o la transición desde o hacia otro tipo de tratamiento antiepiléptico debe ser gradual para no provocar un aumento de la frecuencia de las crisis convulsivas.

En pacientes epilépticos estabilizados se deberá actuar con precaución al cambiar de una formulación con fenobarbital a otra.

Los comprimidos están aromatizados. Conserve los comprimidos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

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 el medicamento veterinario. Mantenga este medicamento veterinario en su embalaje original para evitar la ingestión accidental. Cada vez que una parte no usada del comprimido se almacene hasta el siguiente uso, deberá colocarse otra vez en el espacio del blíster abierto, que debe introducirse de nuevo en la caja de cartón. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 debido al contacto de las manos con la boca y el contacto prolongado de la piel con el medicamento veterinario.

Es recomendable usar guantes desechables durante la administración del medicamento veterinario para reducir el contacto con la piel.
Lávese bien las manos después de su uso.

Gestación

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Los estudios efectuados en animales de laboratorio indican que el fenobarbital influye en el crecimiento prenatal, en concreto causa cambios permanentes en el desarrollo neurológico y

sexual. Se ha vinculado la tendencia a sufrir hemorragias en los neonatos con el tratamiento con fenobarbital durante la gestación.
La epilepsia materna puede ser un factor de riesgo adicional de alteración del desarrollo fetal. Por consiguiente, debe evitarse el embarazo en las perras epilépticas siempre que sea posible. En caso de gestación, el riesgo de que el medicamento pueda causar un aumento en el número de defectos congénitos debe sopesarse frente al riesgo de suspender el tratamiento durante la gestación. No es recomendable suspender el tratamiento, pero la dosis debe ser lo más baja posible.
El fenobarbital atraviesa la placenta y, en dosis elevadas, no se pueden descartar síntomas de retirada (reversibles) en los recién nacidos.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en perros.

Lactancia
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El fenobarbital es excretado en pequeñas cantidades en la leche materna y durante la lactancia, por lo que los cachorros deben ser cuidadosamente monitorizados para detectar efectos sedantes indeseados. El destete precoz puede ser una opción. Si los cachorros lactantes muestran efectos de somnolencia o de sedación (que pueden interferir con el amamantamiento) se deberá optar por un método de lactancia artificial.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en perros.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La dosis terapéutica de fenobarbital para el tratamiento antiepiléptico puede provocar la inducción significativa de proteínas plasmáticas (como la α1-glicoproteína ácida, AGP) que se unen a fármacos. El fenobarbital puede reducir la actividad de algunos fármacos (por ejemplo, antiepilépticos, cloranfenicol, corticoesteroides, doxiciclina, betabloqueantes y metronidazol) al aumentar la velocidad de metabolización a través de la inducción de enzimas metabolizadoras de fármacos en los microsomas hepáticos. Por ello, 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 y teofilina) desciende cuando se administran junto con fenobarbital. El uso simultáneo de otros fármacos con efecto depresor central (como analgésicos opiáceos, 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 reducir la absorción de griseofulvina. El uso simultáneo con bromuro potásico aumenta el riesgo de pancreatitis. No se recomienda el uso simultáneo de los comprimidos de fenobarbital con primidona puesto que esta es metabolizada 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):

Los síntomas de sobredosificación son:
- depresión del sistema nervioso central demostrada por señales que abarcan desde el sueño al coma,
- problemas respiratorios,

- problemas cardiovasculares, hipotensión y shock que provocan insuficiencia renal y muerte.

En caso de sobredosificación, eliminar el medicamento veterinario ingerido del estómago y, si es necesario, proporcionar medidas de soporte respiratorio y cardiovascular.

Los objetivos primordiales de la terapia consisten en prestar tratamiento sintomático y de soporte intensivo, con especial hincapié en el mantenimiento de las funciones cardiovasculares, respiratorias y renales y en el mantenimiento del equilibrio electrolítico.

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

Incompatibilidades:
No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 25 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.