PHENOLEPTIL® 50 mg para Perros

Cada comprimido de 320 mg contiene:

Sustancia activa
Fenobarbital 50 mg

Especies De Destino
Perros

Indicaciones De Uso
Prevención de ataques debidos a epilepsia generalizada en perros

Contraindicaciones
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa
No usar en animales con la función hepática gravemente deteriorada
No usar en animales con trastornos renales o cardiovasculares graves
No usar en perros que pesen menos de 5 Kg de peso vivo

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.
Las recomendaciones generales para iniciar el tratamiento incluyen, entre otras, un único ataque que ocurre más de una vez cada 4-6 semanas, actividad de ataques agrupados (es decir, más de un ataque en 24 horas) o estado epiléptico con independencia de la frecuencia.
Para lograr éxito en el tratamiento, la administración de comprimidos debe ser a la misma hora todos los días.
La retirada o transición desde otros tipos de tratamiento antiepiléptico se debe realizar gradualmente para evitar desencadenar un aumento de la frecuencia de los ataques.
Algunos perros no tienen ataques epilépticos durante el tratamiento, pero algunos perros muestran solamente una reducción de los ataques, y se considera que algunos perros no responden.

Reacciones Adversas
Durante el inicio del tratamiento puede ocurrir ataxia, adormecimiento y debilidad pero estos efectos normalmente son pasajeros y desaparecen en la mayoría de los pacientes, pero no en todos, con la medicación continuada.
Algunos animales pueden mostrar una híperexcitabilidad paradójica, en particular nada más comenzar el tratamiento.

Como esta híperexcitabilidad no está vinculada a sobredosis, no es necesaria una reducción de la dosificación.
Pueden ocurrir poliuria, polidipsia y polifagia a concentraciones séricas terapéuticamente activas medias o más elevadas; estos efectos se pueden reducir limitando la ingesta de alimentos y agua.
La sedación y la ataxia frecuentemente se vuelven problemas importantes a medida que los niveles séricos alcanzan los límites superiores del intervalo terapéutico.
Concentraciones plasmáticas elevadas pueden estar relacionadas con hepatotoxicidad.
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 después de la retirada del tratamiento.
Tratar a perros con fenobarbital puede disminuir sus niveles séricos de T4 total o T4 libre, 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.
Si los efectos adversos son graves, se recomienda la disminución de la dosis administrada.

Uso Durante La Gestación O La Lactancia

El fenobarbital atraviesa la barrera placentaria y a dosis elevadas en neonatos no se pueden excluir síntomas (reversibles) que hagan necesaria su retirada. Los estudios en animales de laboratorio han mostrado pruebas de la acción del fenobarbital sobre el crecimiento prenatal, especialmente en lo que respecta al desarrollo sexual. Tendencias a la hemorragia neonatal han sido relacionadas con el tratamiento con fenobarbital durante la gestación. La administración de vitamina K a la hembra gestante durante 10 días antes del parto puede ayudar a minimizar estos efectos en el feto.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en perras. Los beneficios del tratamiento pueden ser mayores que los riesgos potenciales relacionados con ataques epilépticos en los fetos (hipoxia y acidosis). Por lo tanto, en caso de gestación, no se recomienda la interrupción del tratamiento antiepiléptico; sin embargo, la dosis debe ser tan baja como sea posible.
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 en los cachorros. 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.
La utilización durante la gestación y la lactancia debe realizarse únicamente 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 proteínas plasmáticas (tales como la glicoproteína ácida α1, GPA), que se unen a fármacos. Por lo tanto deberá prestarse atención especial a la farmacocinética y las dosis de fármacos administrados simultáneamente.
La concentración plasmática de ciclosporina, hormonas tiroideas y teofilina disminuye en caso de administración concomitante de fenobarbital. La efectividad de estas sustancias 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 una acción depresora central como los analgésicos narcóticos, derivados de la morfina, fenotiazinas, antihistamínicos, clomipramina y cloranfenicol pueden disminuir el efecto del fenobarbital.
El fenobarbital puede aumentar el metabolismo de, y por lo tanto disminuir el efecto de, antiepilépticos, cloranfenicol, corticosteroides, doxiciclina, beta-bloqueantes y metronidazol.

La fiabilidad de los anticonceptivos orales es más baja.
El fenobarbital puede disminuir la absorción de griseofulvina.
Los siguientes fármacos pueden disminuir el umbral de las convulsiones: quinolonas, dosis altas de antibiótico β-lactámico, teofilina, aminofilina, ciclosporina y propofol por ejemplo). Los medicamentos que pueden alterar el umbral de los ataques se deben utilizar únicamente si es realmente necesario y cuando no existan alternativas más seguras.

Posología Y Vía De Administración

Oral.

Posología
La dosificación inicial recomendada es 2,5 mg de fenobarbital por kg de peso vivo dos veces al día.
Los comprimidos se deben administrar a la misma hora todos los días para lograr el éxito en el tratamiento.
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 bajo la sección 4.5i).
Se deben medir las concentraciones séricas de fenobarbital después de que se ha alcanzado el estado de equilibrio. El intérvalo terapéutico ideal para la concentración de fenobarbital sérico está entre 15 y 40 µg/ml. Si la concentración de fenobarbital sérico es menor de 15 µg/ml o los ataques no están controlados, se puede ir aumentando la dosis en un 20% cada vez, vigilando al mismo tiempo los niveles de fenobarbital sérico hasta una concentración sérica máxima de 45 µg/ml. Las dosis finales pueden variar considerablemente (variando desde 1 mg hasta 15 mg por kg de peso vivo dos veces al día) debido a las diferencias en cuanto a la excreción de fenobarbital y a diferencias en cuanto a la sensibilidad entre los pacientes.
Si los ataques no están siendo controlados satisfactoriamente y si la concentración de nivel máximo es de aproximadamente 40µg/ml, se deberá reconsiderar el diagnóstico y/o se añadirá un segundo medicamento antiepiléptico (como los bromuros) al protocolo de tratamiento.
En pacientes epilépticos estabilizados, no se recomienda cambiar desde otras formulaciones de fenobarbital a Phenoleptil 12,5 mg ó 50 mg Comprimidos para perros. Sin embargo, si esto no se puede evitar, se deberán tomar precauciones adicionales. Se recomienda intentar alcanzar dosificaciones tan similares como sea posible comparadas con las formulaciones anteriores utilizadas, teniendo en cuenta las mediciones de concentración plasmática actuales. Se deberán seguir los protocolos de estabilización en cuanto al inicio de los tratamientos. Véase también la sección 4.5i).

Periodo De Validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Precauciones Especiales De Conservación

Conservar las tiras en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz

Presentaciones Comerciales

100 comprimidos

Número(S) De La Autorización De Comercialización

2159 ESP