



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLIPHEN 60 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Fenobarbital 60 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido oblongo, blanco manchado y con 3 líneas marcadas.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades o en cuartos iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de las convulsiones causadas por la epilepsia generalizada en perros.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con insuficiencia hepática.

No usar en animales con trastornos renales o cardiovasculares graves.

No usar en perros de menos de 6 kg de peso corporal.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a otro barbitúrico, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La decisión de comenzar el tratamiento antiepiléptico con fenobarbital debe ser valorada para cada caso individual y depende del número, frecuencia, duración e intensidad de las convulsiones epilépticas del perro. Algunos perros no sufrirán convulsiones durante el tratamiento, otros solamente manifestarán una reducción de las crisis y, por último, otros no responderán al tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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



Antes de comenzar el tratamiento es preciso realizar la monitorización de los parámetros hepáticos.

El riesgo de efectos secundarios hepatotóxicos se puede reducir o retrasar utilizando la dosis eficaz más baja posible. Es aconsejable monitorizar los parámetros hepáticos si el tratamiento es prolongado.

Es recomendable evaluar la patología clínica del paciente dos o tres semanas después de comenzar el tratamiento y, en lo sucesivo, cada 4 a 6 meses, p. ej. con la medición de los niveles de enzimas hepáticas y de los ácidos biliares en suero. Es importante saber que la hipoxia puede incrementar los niveles de enzimas hepáticas tras una crisis convulsiva. El fenobarbital puede aumentar la actividad de la fosfatasa alcalina sérica y de las transaminasas. Estos aumentos pueden responder a cambios que no son patológicos, pero también pueden indicar hepatotoxicidad, por lo que es aconsejable realizar pruebas de función hepática. El alza de las enzimas hepáticas no siempre exige la reducción de la dosis de fenobarbital si la concentración de ácidos biliares en el suero es normal.

A tenor de informes esporádicos que han descrito hepatotoxicidad asociada al tratamiento anticonvulsivo combinado, es recomendable:

1. Valorar la función hepática antes de iniciar el tratamiento (p. ej. medición de los ácidos biliares en suero).
2. Monitorizar las concentraciones terapéuticas en suero del fenobarbital para seleccionar la mínima dosis efectiva. Normalmente, las concentraciones eficaces para controlar la epilepsia oscilan entre 15 y 45 µg/ml.
3. Valorar con regularidad la función hepática (cada 6 a 12 meses).
4. Valorar con regularidad la actividad epiléptica.

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 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.

Mantenga este medicamento veterinario en su embalaje original para evitar la ingestión accidental.

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, advirtiéndolo a los servicios sanitarios de una intoxicación por barbitúricos; y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Si es posible, indíquele la hora y la cantidad ingerida, puesto que esa información puede ayudar a asegurar que se administra el tratamiento más apropiado.

Cada vez que unaparte sobrante del comprimido se almacena hasta el siguiente uso, debe devolverse al alvéolo del blíster, y éste insertarse en la caja de cartón.

Lávese bien las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han descrito polifagia, poliuria y polidipsia, pero estos efectos suelen ser transitorios y desaparecen sin necesidad de 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 ambos 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 vinculada a ninguna sobredosificación, no es preciso reducir la posología. 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 inmunotóxica. 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, por lo que esta circunstancia no siempre es indicio de hipotiroidismo. La hormonoterapia reconstitutiva debe iniciarse si se observan signos clínicos de enfermedad.

Si los efectos adversos son graves es recomendable reducir la dosis administrada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

Los estudios realizados con 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, se debe sopesar el riesgo de que la medicación aumente el número de defectos congénitos, con el 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 atentamente vigilados para detectar efectos sedantes indeseados. El destete precoz puede ser una opción válida. Si los cachorros muestran efectos de somnolencia o de sedación (que pueden interferir con el amamantamiento) optar por un método de lactancia artificial.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La dosis terapéutica de fenobarbital para el tratamiento antiepiléptico puede provocar la inducción de proteínas plasmáticas (como la α 1-glicoproteína ácida, AGP) que se unen 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 (ciclosporina, hormonas tiroideas y teofilina, entre otros) desciende cuando se administran junto con fenobarbital. El uso concurrente de otros fármacos con efecto depresor central (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 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.

4.9 Posología y vía de administración

Para vía oral.

La decisión de comenzar el tratamiento antiepiléptico con fenobarbital debe ser valorada para cada caso individual y depende del número, frecuencia, duración e intensidad de las convulsiones epilépticas del perro.

La dosis necesaria variará en cierta medida de un individuo a otro y en virtud de la naturaleza y la gravedad del trastorno.

El medicamento veterinario se administra en perros por vía oral, con una dosis inicial de 2 a 5 mg por kg de peso corporal al día. Esta dosis se debe dividir y administrar en dos tomas diarias. El comprimido se puede dividir en mitades o en cuartos iguales para obtener dosis de 30 mg y 15 mg, respectivamente.

Para conseguir el resultado óptimo 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 aumentar durante ese tiempo.

Si las convulsiones no remiten, se puede aumentar la posología un 20% de una vez, controlando al mismo tiempo las concentraciones de fenobarbital en suero. La concentración

sérica de fenobarbital se puede comprobar una vez alcanzado el estado de equilibrio, y si es inferior a 15 µg/ml se puede ajustar en consecuencia. Si las convulsiones reaparecen la dosis se puede aumentar hasta una concentración sérica máxima de 45 µg/ml. Las concentraciones plasmáticas altas pueden causar hepatotoxicidad.

Las muestras de sangre se deben extraer a la misma hora para determinar la concentración plasmática de fenobarbital durante los niveles de concentración mínima, poco antes de la siguiente toma del fármaco.

Si las convulsiones no desaparecen y la concentración máxima ya ronda los 40 µg/ml, se debe reconsiderar el diagnóstico y/o añadir un segundo antiepiléptico (como bromuros) al protocolo de tratamiento.

Las concentraciones plasmáticas deben ser interpretadas en conjunción con la respuesta al tratamiento observada y hacer una valoración clínica completa que incluya el control regular del animal para detectar indicios de efectos tóxicos.

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

Los síntomas de sobredosificación son:

- depresión del sistema nervioso central evidenciada por signos que van del 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ANTIEPILÉPTICOS\ Barbitúricos y derivados
Código ATCvet: QN03AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los efectos antiepilépticos del fenobarbital probablemente son el resultado de por lo menos dos mecanismos: descenso de la transmisión monosináptica, que presumiblemente reduce la excitabilidad neuronal, y elevación del umbral de estimulación eléctrica de la corteza motora.

5.2 Datos farmacocinéticos

Luego de la administración oral de fenobarbital al perro, el fármaco es absorbido con rapidez y alcanza la concentración plasmática máxima en el plazo de 4 a 8 horas. La biodisponibilidad oscila entre el 86% y el 96%. Alrededor del 45% de la concentración plasmática corresponde a la fracción unida a proteínas. El fenobarbital es metabolizado por hidroxilación aromática del grupo fenilo en la posición *para*, y cerca de un tercio del fármaco se elimina inalterado en la orina. La semivida de eliminación varía considerablemente entre los individuos y oscila aproximadamente entre 40 y 90 horas. Las concentraciones séricas en equilibrio no se alcanzan hasta una o dos semanas después de comenzar el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Almidón, pregelatinizado
Lactosa monohidrato
Sílice, coloidal hidratada
Sabor a hígado de cerdo
Levadura seca, *Saccharomyces*
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los comprimidos en el embalaje original. Las porciones de comprimidos divididos deben colocarse en el alveolo del blíster, y éste en la caja de cartón. Desechar las porciones sobrantes del comprimido si transcurren más de 3 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster termosellado de PVC/aluminio para 12 comprimidos.

Caja con 5 blísteres (60 comprimidos).
Caja con 15 blísteres (180 comprimidos).
Caja con 25 blísteres (300 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRE TVM



57 Rue des Bardines
63 370 Lempdes
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
3244 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
07 de mayo de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Septiembre 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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