

**LA AEMPS INFORMA DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS QUE CONTIENEN FENOBARBITAL**

ASUNTO:

- La revisión europea confirma que estos medicamentos mantienen una relación beneficio-riesgo favorable
- La información de producto incorporará nuevas advertencias y recomendaciones sobre los riesgos identificados en perros
- Esta información es de especial relevancia para veterinarios que tratan la epilepsia en gatos mediante el régimen de prescripción en cascada

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 12/2026

16 de septiembre de 2026

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de la actualización de la información de seguridad de los medicamentos veterinarios que contienen fenobarbital

Fecha de actualización: 16 de septiembre de 2026

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 12/2026

- **La revisión europea confirma que estos medicamentos mantienen una relación beneficio-riesgo favorable**
- **La información de producto incorporará nuevas advertencias y recomendaciones sobre los riesgos identificados en perros**
- **Esta información es de especial relevancia para veterinarios que tratan la epilepsia en gatos mediante el régimen de prescripción en cascada**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la revisión de los datos de seguridad de los medicamentos veterinarios que contienen fenobarbital realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esta evaluación concluye que estos medicamentos mantienen una relación beneficio-riesgo favorable, aunque recomienda actualizar la información de producto para incorporar nuevos datos de seguridad y reforzar las medidas de minimización de riesgos.

Las autoridades competentes de la Unión Europea en materia de medicamentos veterinarios han identificado un incremento en las notificaciones de acontecimientos adversos asociados al uso de medicamentos veterinarios de administración oral que contienen fenobarbital. Este principio activo está autorizado para el tratamiento de la epilepsia en perros y también puede utilizarse en gatos de acuerdo con el régimen de prescripción en cascada.

Entre los acontecimientos adversos notificados se encuentran casos de síndrome de hipersensibilidad a anticonvulsivantes en perros y gatos, así como episodios de pancreatitis, elevación de los lípidos séricos y elevación de las enzimas hepáticas en perros.

La revisión, coordinada a nivel europeo en el marco de un [procedimiento específico de evaluación de señales de seguridad sobre el uso de fenobarbital en perros y gatos](#), ha permitido evaluar la información disponible sobre estos acontecimientos adversos. Como resultado, se ha recomendado actualizar la información de producto, incluida la ficha técnica y el prospecto, para reflejar adecuadamente los riesgos identificados y proporcionar nuevas recomendaciones para su manejo clínico.

En relación con la pancreatitis en perros, esta reacción adversa se incorporará a la ficha técnica con una frecuencia clasificada como infrecuente. Asimismo, se incluirá una advertencia sobre el aumento del riesgo de pancreatitis cuando el fenobarbital se administre de forma concomitante con bromuro de potasio. Esta información también se añadirá al apartado correspondiente a las interacciones con otros medicamentos.

Respecto a la elevación de los lípidos séricos en perros, la ficha técnica incorporará una recomendación específica para monitorizar periódicamente parámetros como el colesterol y los triglicéridos. Además, se indicará que el tratamiento con fenobarbital puede producir elevaciones de los lípidos séricos y que su persistencia en el tiempo se ha asociado a un mayor riesgo de pancreatitis.

Por otra parte, la elevación de las enzimas hepáticas en perros se incluirá como reacción adversa frecuente. La información de producto aclarará que este hallazgo no implica necesariamente la existencia de una disfunción hepática y aportará información adicional para facilitar su seguimiento e interpretación clínica.

En cuanto al síndrome de hipersensibilidad a anticonvulsivantes en gatos, las evidencias disponibles respaldan una relación causal probable entre el tratamiento con fenobarbital y la aparición de este acontecimiento adverso. Dado que se trata de una reacción adversa grave y potencialmente prevenible, se reforzará la comunicación de este riesgo a los profesionales veterinarios. Aunque los medicamentos veterinarios afectados están autorizados únicamente para perros, esta información resulta especialmente relevante para los veterinarios que tratan la epilepsia en gatos, ya que actualmente no existe ningún medicamento veterinario autorizado para esta indicación en esta especie y su uso se realiza mediante el régimen de prescripción en cascada.

La AEMPS recuerda a los profesionales veterinarios la importancia de notificar a la mayor brevedad cualquier sospecha de acontecimiento adverso asociado al uso de medicamentos veterinarios. Estas notificaciones permiten realizar un seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos y contribuyen a identificar nuevos riesgos y a adoptar, cuando sea necesario, las medidas oportunas para proteger la salud animal.