

[Versione 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetbromide 600 mg compresse per cani

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

600 mg di bromuro di potassio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa bianca, rotonda con 2 linee incise su ogni lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Agente antiepilettico da usare nel controllo delle crisi epilettiche idiopatiche, in monoterapia o in aggiunta a fenobarbital nel controllo dei casi refrattari di epilessia idiopatica.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei cani con insufficienza renale grave.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La concentrazione di bromuro nel siero, la risposta clinica e l'effetto terapeutico della somministrazione del prodotto possono variare tra i soggetti (vedere paragrafo 4.9). La presenza di crisi a grappolo/stato epilettico, a causa della gravità dell'attività convulsiva, si associa spesso a una scarsa risposta al trattamento antiepilettico. In questi casi può essere difficile ottenere la remissione (libertà dalle crisi).

Per i cani con una funzione epatica normale, di solito il fenobarbital è considerato il farmaco antiepilettico di prima scelta. Tuttavia, dal momento che il bromuro di potassio non è metabolizzato dal fegato lo si può raccomandare come alternativa, soprattutto in cani con disfunzione epatica o in cani con disturbi concomitanti che richiedano la somministrazione vita natural durante di farmaci potenzialmente epatotossici (vedere paragrafo 5.2).

Un'assunzione elevata di cloruro può aumentare l'eliminazione del bromuro (vedere paragrafo 4.8).

Una maggiore assunzione di sale da parte del cane può richiedere una correzione della dose del bromuro. Nel periodo di trattamento, il contenuto di sale della dieta del cane deve essere mantenuto a un livello stabile. Si consiglia di non modificare la dieta del cane durante la terapia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non interrompere bruscamente la terapia per evitare di scatenare delle crisi.

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela nei cani con insufficienza renale lieve o moderata, dal momento che l'escrezione del bromuro è ridotta (vedere anche paragrafo 4.3). Per evitare l'accumulo del bromuro e il relativo sovradosaggio (vedere 4.10), somministrare una dose ridotta ed effettuare un monitoraggio accurato della concentrazione sierica del bromuro (vedere 4.9).

Una riduzione dell'assunzione di cloruro (dieta a basso tenore di sodio) può aumentare la probabilità di reazioni avverse o di intossicazione da bromuro (vedere paragrafi 4.8 e 4.10).

Alle concentrazioni sieriche più elevate di bromuro si consiglia un monitoraggio accurato delle reazioni avverse.

La somministrazione a stomaco vuoto può indurre il vomito.

La dose minima che si ottiene dividendo la compressa di Vetbromide da 600 mg è 150 mg, perciò nei cani di peso inferiore a 10 kg è impossibile somministrare con precisione la dose iniziale raccomandata per il trattamento aggiuntivo di 15 mg/kg due volte al giorno (vedere paragrafo 4.9).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto mano-occhi.

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e a fondo con acqua pulita.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito, e causare effetti avversi come nausea e vomito.

Evitare l'ingestione orale incluso il contatto mano-bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le porzioni non utilizzate delle compresse devono essere riposte nello spazio aperto del blister e reinserte nella scatola. Conservare in un armadietto chiuso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura, subito dopo avere spezzato o manipolato le compresse.

Per il medico:

Una somministrazione endovenosa di soluzione isotonica di cloruro di sodio (0,9%) eliminerà rapidamente gli ioni bromuro nei soggetti umani.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse riportate con maggiore frequenza sono:

- polifagia, con o senza aumento ponderale (molto comune),
- segni neurologici: atassia, sedazione, debolezza degli arti posteriori (molto comune),
- polidipsia (molto comune), con o senza poliuria,
- disturbi gastrointestinali: feci non formate o diarrea, vomito (molto comune),
- modificazioni del comportamento: depressione/apatia, ipereccitabilità, aggressione (comune),
- russamento anomalo (comune).
- tosse (comune).
- perdita dell'appetito (comune),
- incontinenza urinaria e/o minzione notturna (comune)
- disturbi cutanei (non comune).

Queste reazioni avverse possono scomparire dopo la prima fase del trattamento ma possono anche persistere nei cani in terapia con dosi più elevate. In questi casi, di solito i sintomi scompaiono riducendo la dose. Se il cane appare troppo sedato, valutare le concentrazioni sieriche del bromuro e, se è il caso, del fenobarbital per stabilire se sia il caso di ridurre la dose dell'uno o dell'altro. Se si riduce la dose del bromuro di potassio si devono monitorare le concentrazioni sieriche di bromuro per verificare che rientrino nell'intervallo terapeutico.

In alcuni casi, dopo il trattamento con Kbr è stato osservato un incremento della cPLi nel siero. È stata suggerita la comparsa di pancreatite in associazione alla somministrazione di bromuro e/o fenobarbital, ma non vi sono prove conclusive di una relazione causale diretta tra somministrazione di bromuro e lo sviluppo di pancreatite nel cane.

Il trattamento dei cani con bromuro di potassio può causare una riduzione della concentrazione plasmatica del T4, anche se non sempre clinicamente rilevante.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi in animali di laboratorio non hanno rivelato effetti avversi del bromuro di potassio sulla riproduzione a dosi non tossiche per la madre. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei cani non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Il bromuro di potassio attraversa la barriera placentare. Dal momento che il bromuro può essere escreto nel latte, monitorare i cuccioli lattanti per la sonnolenza/gli effetti sedativi; se necessario, prendere in considerazione lo svezzamento precoce, o un metodo di allattamento artificiale.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

A causa della competitività tra ioni cloruro e ioni bromuro per il riassorbimento da parte del rene, qualunque modificazione importante nell'assunzione di cloruro può modificare le concentrazioni sieriche di bromuro che sono direttamente correlate all'efficacia del trattamento e alla comparsa delle reazioni avverse. Una riduzione dell'assunzione di cloruro (dieta a basso tenore di sodio) può provocare un innalzamento dei livelli sierici di bromuro e aumentare la probabilità di intossicazione da bromuro (vedere paragrafo 4.10). Un aumento dell'assunzione di cloruro (dieta a elevato tenore di sodio) può provocare una caduta dei livelli sierici di bromuro che potrebbe dare luogo a crisi epilettiche. Di conseguenza, nei limiti del possibile non si deve alterare la dieta dei cani. Prima di apportare qualunque modifica alla dieta del cane chiedere consiglio al veterinario.

Sui profili biochimici le concentrazioni del cloruro sierico sono spesso falsamente elevate perché i saggi non sono in grado di distinguere tra ioni cloruro e bromuro.

I diuretici dell'ansa come la furosemide possono aumentare l'escrezione del bromuro e ridurre l'efficacia del trattamento (rischio di recidiva delle crisi) se non si corregge la dose.

La somministrazione di liquidi o di formulazioni farmaceutiche contenenti cloruro può abbassare le concentrazioni sieriche di bromuro.

Il bromuro agisce sinergicamente ad altri farmaci GABAergici come il fenobarbital.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Somministrare due volte al giorno con il cibo per ridurre il rischio di irritazione gastrointestinale.

Nei cani con crisi gravi e frequenti o quando un cane viene fatto passare rapidamente dal fenobarbital al bromuro di potassio, si può somministrare una dose di carico di 60 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno, per 5 giorni (equivalente a una dose giornaliera totale di 120 mg/kg) per raggiungere rapidamente concentrazioni sieriche terapeutiche.

La dose di mantenimento deve essere titolata nel singolo cane dal momento che il dosaggio necessario e la concentrazione sierica terapeutica del bromuro possono variare tra gli animali e dipendono dalla natura e dalla gravità della malattia sottostante.

Monoterapia:

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno (equivalente a una dose giornaliera totale di 60 mg/kg).

Trattamento aggiuntivo, associato a fenobarbital:

La dose iniziale raccomandata è di 15 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno (equivalente a una dose giornaliera totale di 30 mg/kg). L'uso in cani con peso corporeo inferiore a 10 kg deve essere subordinato a una valutazione dei rischi e dei benefici, vedere paragrafo 4.5.

All'inizio del trattamento si devono controllare regolarmente le concentrazioni sieriche di bromuro, per esempio 1 settimana e 1 mese dopo il periodo di carico e tre mesi dopo l'inizio del trattamento alla dose di mantenimento. I livelli sierici terapeutici variano tra 1.000 mg/L e 3.000 mg/L quando si usa il bromuro di potassio in monoterapia e tra 800 mg/L e 2.000 mg/L, quando lo si usa come trattamento aggiuntivo. Si consiglia un monitoraggio accurato degli effetti indesiderati, soprattutto quando le concentrazioni sieriche del bromuro abbiano raggiunto il limite superiore dell'intervallo terapeutico per la monoterapia.

Si raccomanda di somministrare almeno metà della dose iniziale ai cani con insufficienza renale lieve o moderata, con un monitoraggio più frequente dei livelli sierici di bromuro (vedere paragrafo 4.5).

Se la risposta clinica non è soddisfacente o se si manifestano reazioni avverse, si può correggere la dose in base ai livelli sierici di bromuro del cane. Le concentrazioni sieriche devono essere misurate dopo ogni correzione della dose al raggiungimento dei livelli dello stato stazionario (di solito 3 mesi dopo la modifica) a meno che non sia necessaria una valutazione più precoce. Il monitoraggio a lungo termine delle concentrazioni sieriche del bromuro deve essere condotto in base alle esigenze cliniche del singolo caso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Segni clinici di tossicità del bromuro (per es. atassia, sonnolenza) possono presentarsi in cani con insufficienza renale o quando si somministra una dose molto elevata di bromuro. Se si sospetta un sovradosaggio, si deve immediatamente ridurre la dose, con un monitoraggio accurato delle concentrazioni sieriche del bromuro per stabilire una concentrazione terapeutica appropriata. La dose e i livelli sierici di bromuro ai quali si osserva l'intolleranza variano tra i cani. Nei casi di sovradosaggio che richiedono l'attenzione del medico, somministrare per via endovenosa una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per ridurre le concentrazioni sieriche di bromuro.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiepilettici. Altri antiepilettici
Codice ATCvet: QN03AX91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'anticonvulsivante bromuro di potassio è un'alide. Il bromuro sostituisce il cloruro in tutti i fluidi corporei. Compete con il trasporto del cloruro attraverso la membrana delle cellule nervose e inibisce il trasporto del sodio causando quindi l'iperpolarizzazione della membrana. Questa iperpolarizzazione innalza la soglia per le crisi e impedisce la diffusione delle scariche epilettiche. Il bromuro ha effetti sul trasporto attivo attraverso le membrane delle cellule gliali e agisce sui movimenti passivi degli ioni in competizione con il cloruro per i canali anionici nelle membrane post-sinaptiche che vengono

attivate dai neurotrasmettitori inibitori. Ciò potenzia l'effetto del GABA determinando un'attività sinergica del bromuro con altri farmaci con attività GABAergica, come il fenobarbital.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il sale bromuro di potassio si dissocia e gli ioni bromuro vengono assorbiti passivamente dal tratto gastrointestinale. Dopo l'assorbimento, la distribuzione dello ione bromuro è ampia e rapida, come quella del cloruro, in tutto lo spazio extracellulare e nelle cellule. All'aumentare del livello del bromuro nell'organismo, la concentrazione del cloruro si riduce in modo direttamente proporzionale all'aumento del bromuro.

L'emivita può variare significativamente con il contenuto di cloruro nella dieta, da circa 14 giorni a più di 40 giorni. A causa dell'estrema lunghezza dell'emivita, possono volerci diverse settimane/mesi per raggiungere le concentrazioni sieriche dello stato stazionario.

Gli ioni bromuro sono escreti immutati come anione monovalente. L'escrezione del bromuro avviene prevalentemente per filtrazione glomerulare nel rene. Il tasso di eliminazione degli ioni bromuro aumenta con l'assunzione di cloruro, dal momento che il bromuro compete con il cloruro per il riassorbimento tubulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa, microcristallina
Silice, colloidale anidra
Glicerolo dibeenato
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Dopo avere perforato un blister, riporre le porzioni non utilizzate delle compresse nel blister e reinserire quest'ultimo nella scatola. Le porzioni rimanenti delle compresse devono essere utilizzate nella somministrazione successiva.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PVDC/alluminio
Scatola di cartone contenente 60 compresse (quattro blister con 15 compresse ciascuno)
Scatola di cartone contenente 120 compresse (otto blister con 15 compresse ciascuno)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 60 compresse (4 blister con 15 compresse ciascuno) A.I.C. n.
105481016

Scatola di cartone contenente 120 compresse (8 blister con 15 compresse ciascuno) A.I.C. n.
105481028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
03/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Luglio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetbromide 600 mg compresse per cani
bromuro di potassio

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Bromuro di potassio 600 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

60 compresse

120 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, somministrare con il cibo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Le porzioni non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e reinserte nella scatola. Conservare in un luogo protetto. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Francia

Distributore:
Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105481016
A.I.C. n. 105481028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Predisporre spazio per posologia

Predisporre spazio per codice a lettura ottica
(D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister in PVC/PVDC/alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetbromide 600 mg compresse per canie ~~compresse per cani~~

kalii bromidum



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Vetbromide 600 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU - Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francia

Distributore:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano - Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetbromide 600 mg compresse per cani
Bromuro di potassio

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

600 mg di bromuro di potassio

Compressa

Compressa bianca, rotonda con 2 linee incise su ogni lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Agente antiepilettico da usare nel controllo delle crisi epilettiche idiopatiche, in monoterapia o in aggiunta a fenobarbital nel controllo dei casi refrattari di epilessia idiopatica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare nei cani con insufficienza renale grave.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse riportate con maggiore frequenza sono:

- polifagia (mangiare di più), con o senza aumento di peso (molto comune),
- segni neurologici: atassia, sedazione, debolezza degli arti posteriori (molto comune),

- polidipsia (bere di più, molto comune), con o senza poliuria (urinare di più),
- disturbi gastrointestinali: feci non formate o diarrea, vomito (molto comune),
- modificazioni del comportamento: depressione/apatia, ipereccitabilità, aggressione (comune),
- russamento anomalo (comune).
- tosse (comune).
- perdita dell'appetito (comune),
- incontinenza urinaria e/o minzione notturna (comune)
- disturbi cutanei (non comune).

Queste reazioni avverse possono scomparire dopo la prima fase del trattamento ma possono anche persistere nei cani in terapia con dosi più elevate. In questi casi, di solito i sintomi scompaiono riducendo la dose. Se il cane appare troppo sedato, valutare le concentrazioni sieriche del bromuro e, se è il caso, del fenobarbital per stabilire se sia il caso di ridurre la dose dell'uno o dell'altro. Se si riduce la dose del bromuro di potassio si devono monitorare le concentrazioni sieriche di bromuro per verificare che rientrino nell'intervallo terapeutico.

In alcuni casi, dopo il trattamento con Kbr è stato osservato un incremento della cPLi nel siero. È stata suggerita la comparsa di pancreatite in associazione alla somministrazione di bromuro e/o fenobarbital, ma non vi sono prove conclusive di una relazione causale diretta tra somministrazione di bromuro e lo sviluppo di pancreatite nel cane.

Il trattamento dei cani con bromuro di potassio può causare una riduzione della concentrazione plasmatica del T4, anche se non sempre clinicamente rilevante.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Somministrare due volte al giorno con il cibo per ridurre il rischio di irritazione gastrointestinale.

Nei cani con crisi gravi e frequenti o quando un cane viene fatto passare rapidamente dal fenobarbital al bromuro di potassio, si può somministrare una dose di carico di 60 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno, per 5 giorni (equivalente a una dose giornaliera totale di 120 mg/kg) per raggiungere rapidamente concentrazioni sieriche terapeutiche.

La dose di mantenimento deve essere titolata nel singolo cane dal momento che il dosaggio necessario e la concentrazione sierica terapeutica del bromuro possono variare tra gli animali e dipendono dalla natura e dalla gravità della malattia sottostante.

Monoterapia:

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno (equivalente a una dose giornaliera totale di 60 mg/kg).

Trattamento aggiuntivo, associato a fenobarbital:

La dose iniziale raccomandata è di 15 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno (equivalente a una dose giornaliera totale di 30 mg/kg). L'uso in cani con peso corporeo inferiore a 10 kg deve essere subordinato a una valutazione dei rischi e dei benefici, vedere paragrafo 12 (Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

All'inizio del trattamento si devono controllare regolarmente le concentrazioni sieriche di bromuro, per esempio 1 settimana e 1 mese dopo il periodo di carico e tre mesi dopo l'inizio del trattamento alla dose di mantenimento. I livelli sierici terapeutici variano tra 1.000 mg/L e 3.000 mg/L quando si usa il bromuro di potassio in monoterapia e tra 800 mg/L e 2.000 mg/L, quando lo si usa come trattamento aggiuntivo. Si consiglia un monitoraggio accurato degli effetti indesiderati, soprattutto quando le concentrazioni sieriche del bromuro abbiano raggiunto il limite superiore dell'intervallo terapeutico per la monoterapia.

Si raccomanda di somministrare almeno metà della dose iniziale ai cani con insufficienza renale lieve o moderata, con un monitoraggio più frequente dei livelli sierici di bromuro (vedere paragrafo 12, Precauzioni speciali per l'impiego negli animali).

Se la risposta clinica non è soddisfacente o se si manifestano reazioni avverse, si può correggere la dose in base ai livelli sierici di bromuro del cane. Le concentrazioni sieriche devono essere misurate dopo ogni correzione della dose al raggiungimento dei livelli dello stato stazionario (di solito 3 mesi dopo la modifica) a meno che non sia necessaria una valutazione più precoce. Il monitoraggio a lungo termine delle concentrazioni sieriche del bromuro deve essere condotto in base alle esigenze cliniche del singolo caso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo avere perforato un blister, riporre le porzioni non utilizzate delle compresse nel blister e reinserire quest'ultimo nella scatola. Le porzioni rimanenti delle compresse devono essere utilizzate nella somministrazione successiva.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La concentrazione di bromuro nel siero, la risposta clinica e l'effetto terapeutico della somministrazione del prodotto possono variare tra i soggetti (vedere paragrafo 8). La presenza di crisi

a grappolo/stato epilettico, a causa della gravità dell'attività convulsiva, si associa spesso a una scarsa risposta al trattamento antiepilettico. In questi casi può essere difficile ottenere la remissione (libertà dalle crisi).

Per i cani con una funzione epatica normale, di solito il fenobarbital è considerato il farmaco antiepilettico di prima scelta. Tuttavia, dal momento che il bromuro di potassio non è metabolizzato dal fegato lo si può raccomandare come alternativa, soprattutto in cani con disfunzione epatica o in cani con disturbi concomitanti che richiedano la somministrazione vita natural durante di farmaci potenzialmente epatotossici.

Un'assunzione elevata di cloruro può aumentare l'eliminazione del bromuro (vedere paragrafo su Interazione). Una maggiore assunzione di sale da parte del cane può richiedere una correzione della dose del bromuro. Nel periodo di trattamento, il contenuto di sale della dieta del cane deve essere mantenuto a un livello stabile. Si consiglia di non modificare la dieta del cane durante la terapia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non interrompere bruscamente la terapia per evitare di scatenare delle crisi.

Questo prodotto deve essere utilizzato con cautela nei cani con insufficienza renale lieve o moderata, dal momento che l'escrezione del bromuro è ridotta (vedere anche paragrafo 5). Per evitare l'accumulo del bromuro e il relativo sovradosaggio (vedere paragrafo su Sovradosaggio), somministrare una dose ridotta ed effettuare un monitoraggio accurato della concentrazione sierica del bromuro (vedere paragrafo 8).

Una riduzione dell'assunzione di cloruro (dieta a basso tenore di sodio) può aumentare la probabilità di reazioni avverse o di intossicazione da bromuro (vedere paragrafi su Interazione e Sovradosaggio). Alle concentrazioni sieriche più elevate di bromuro si consiglia un monitoraggio accurato delle reazioni avverse.

La somministrazione a stomaco vuoto può indurre il vomito.

La dose minima che si ottiene dividendo la compressa di Vetbromide da 600 mg è 150 mg, perciò nei cani di peso inferiore a 10 kg è impossibile somministrare con precisione la dose iniziale raccomandata per il trattamento aggiuntivo di 15 mg/kg due volte al giorno (vedere paragrafo 8).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto mano-occhi.

Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e a fondo con acqua pulita.

Il prodotto può essere nocivo se ingerito, e causare effetti avversi come nausea e vomito.

Evitare l'ingestione orale incluso il contatto mano-bocca. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le porzioni non utilizzate delle compresse devono essere riposte nello spazio aperto del blister e reinserite nella scatola. Conservare in un armadietto chiuso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura, subito dopo avere spezzato o manipolato le compresse.

Per il medico:

Una somministrazione endovenosa di soluzione isotonica di cloruro di sodio (0,9%) eliminerà rapidamente gli ioni bromuro nei soggetti umani.

Gravidanza e allattamento:

Studi in animali di laboratorio non hanno rivelato effetti avversi del bromuro di potassio sulla riproduzione a dosi non tossiche per la madre. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei cani non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Il bromuro di potassio attraversa la barriera placentare. Dal momento che il bromuro può essere escreto nel latte, monitorare i cuccioli lattanti per la sonnolenza/gli effetti sedativi; se necessario, prendere in considerazione lo svezzamento precoce, o un metodo di allattamento artificiale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

A causa della competitività tra ioni cloruro e ioni bromuro per il riassorbimento da parte del rene, qualunque modificazione importante nell'assunzione di cloruro può modificare le concentrazioni

sieriche di bromuro che sono direttamente correlate all'efficacia del trattamento e alla comparsa delle reazioni avverse. Una riduzione dell'assunzione di cloruro (dieta a basso tenore di sodio) può provocare un innalzamento dei livelli sierici di bromuro e aumentare la probabilità di intossicazione da bromuro (vedere Sovradosaggio). Un aumento dell'assunzione di cloruro (dieta a elevato tenore di sodio) può provocare una caduta dei livelli sierici di bromuro che potrebbe dare luogo a crisi epilettiche. Di conseguenza, nei limiti del possibile non si deve alterare la dieta dei cani. Prima di apportare qualunque modifica alla dieta del cane chiedere consiglio al veterinario.

Sui profili biochimici le concentrazioni del cloruro sierico sono spesso falsamente elevate perché i saggi non sono in grado di distinguere tra ioni cloruro e bromuro.

I diuretici dell'ansa come la furosemide possono aumentare l'escrezione del bromuro e ridurre l'efficacia del trattamento (rischio di recidiva delle crisi) se non si corregge la dose.

La somministrazione di liquidi o di formulazioni farmaceutiche contenenti cloruro può abbassare le concentrazioni sieriche di bromuro.

Il bromuro agisce sinergicamente ad altri farmaci GABAergici come il fenobarbital.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Segni clinici di tossicità del bromuro (per es. atassia, sonnolenza) possono presentarsi in cani con insufficienza renale o quando si somministra una dose molto elevata di bromuro. Se si sospetta un sovradosaggio, si deve immediatamente ridurre la dose, con un monitoraggio accurato delle concentrazioni sieriche del bromuro per stabilire una concentrazione terapeutica appropriata. La dose e i livelli sierici di bromuro ai quali si osserva l'intolleranza variano tra i cani. Nei casi di sovradosaggio che richiedono l'attenzione del medico, somministrare per via endovenosa una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per ridurre le concentrazioni sieriche di bromuro.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 07/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 60 compresse (quattro blister con 15 compresse ciascuno).
Scatola di cartone contenente 120 compresse (otto blister con 15 compresse ciascuno).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica