ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbromide 600 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
600 mg de brometo de potássio

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido
Comprimido redondo branco com 2 linhas ranhuradas de cada lado.

Os comprimidos podem sem divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Agente antiepilético para administração no controlo de ataques epiléticos idiopáticos, quer isoladamente quer como complemento ao fenobarbital no controlo de casos refratários de epilepsia idiopática.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar em cães com insuficiência renal grave.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A concentração de brometo no soro, a resposta clínica e o efeito terapêutico da administração do medicamento veterinário podem variar entre os indivíduos (ver a secção 4.9). A presença de uma série de convulsões/estado epilético devido à gravidade da atividade da convulsão é frequentemente associada a uma resposta insuficiente ao tratamento com antiepiléticos. Nestes casos, a remissão (inexistência de convulsões) pode ser difícil de alcançar.
Para cães com função hepática normal, o fenobarbital é geralmente considerado o antiepilético de eleição. Contudo, o brometo de potássio pode ser recomendado em alternativa, especialmente em cães com disfunção hepática ou em cães com comorbidades que exijam a administração vitalícia de medicamentos potencialmente hepatotóxicos, visto que o brometo de potássio não é metabolizado no fígado (ver a secção 5.2).
Uma ingestão elevada de cloreto pode aumentar a eliminação de brometo (ver a secção 4.8). Um aumento no consumo de sal pelo cão poderá requerer um ajuste na dosagem de brometo. O teor de sal da dieta de um cão durante o período de tratamento deve ser mantido a um nível estável. É aconselhável não alterar a dieta do cão durante o tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não descontinuar abruptamente o tratamento, visto que fazer isso pode precipitar a ocorrência de ataques.
Este medicamento veterinário deve ser usado com precaução em cães com insuficiência renal ligeira ou moderada, uma vez que a excreção de brometo é reduzida (ver também a secção 4,3). Para prevenir a acumulação de brometo e uma sobredosagem relativa de brometo (ver a secção 4.10), administrar uma dose reduzida e monitorizar de perto a concentração sérica de brometo (ver a secção 4.9).
Uma redução do consumo de cloreto (dieta com baixo teor de sódio) pode aumentar a probabilidade de reações adversas ou de intoxicação por brometo (ver as secções 4.8 e 4.10).
É aconselhável monitorizar de perto a ocorrência de reações adversas em concentrações séricas de brometo mais elevadas.
A administração num estômago vazio pode induzir o vómito.
Os cães que pesem menos de 10 kg não podem receber, em rigor, a dose inicial recomendada para o tratamento adjuvante de 15 mg/kg duas vezes por dia, visto que a dose mínima obtida pela divisão do comprimido Vetbromide 600 mg é de 150 mg (ver a secção 4,9).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar tocar nos olhos com as mãos.
Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxague-os imediatamente em água limpa abundante.
Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de ingestão e causar efeitos adversos, tais como náuseas e vómitos. Evitar a ingestão oral, incluindo tocar nos olhos com as mãos. Para evitar a ingestão acidental, em particular por uma criança, as partes dos comprimidos não usadas devem ser devolvidas ao espaço aberto no blister e inseridas dentro da caixa. Guardar num armário fechado. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar bem as mãos imediatamente depois de partir ou manusear os comprimidos.

Para o médico:
Uma administração intravenosa de cloreto de sódio isotónico (0,9%) elimina rapidamente os iões de brometo nos humanos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas reportadas mais frequentes são:
- polifagia, com ou sem aumento de peso (muito frequente),
- sinais neurológicos: ataxia, sedação, fraqueza nos membros posteriores (muito frequente),
- polidipsia (muito frequente), com ou sem polidipsia,
- distúrbios gastrointestinais: fezes moles ou diarreia, vómitos (muito frequente),
- alterações comportamentais: depressão/apatia, hiperexcitabilidade, agressividade (frequente),
- ressonar anormal (frequente),
- tosse (frequente),
- perda de apetite (frequente),
- incontinência urinária e/ou micção noturna (frequente)
- afeções cutâneas (pouco frequente).

Estas reações adversas podem desaparecer após a primeira fase de tratamento, mas também podem persistir em cães a quem são administradas dosagens terapêuticas mais elevadas. Nestes casos, os sintomas costumam desaparecer após a redução da dosagem. Se o cão der sinais de estar demasiado

sedado, avaliar as concentrações séricas do brometo e, se aplicável, fenobarbital para determinar se qualquer uma destas dosagens deve ser reduzida.
Se a dosagem de brometo de potássio for reduzida, as concentrações séricas de brometo deverão ser monitorizadas por forma a garantir que se situam dentro do intervalo de referência terapêutico.

Em alguns casos, observou-se um aumento da imunorreatividade da lipase pancreática canina (cPLi) sérica após o tratamento com KBr. Apesar de se ter sugerido que a pancreatite ocorre em associação com a administração de brometo e/ou fenobarbital, não há qualquer evidência conclusiva de uma relação direta causal entre a administração de brometo e o desenvolvimento de pancreatite em cães.
Tratar cães com brometo de potássio pode causar uma diminuição na concentração de T4 no plasma, embora isto não tenha necessariamente relevância clínica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos em animais de laboratório não revelaram efeitos adversos causados pelo brometo de potássio na reprodução com doses não maternotóxicas. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e o aleitamento em cães. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.
O brometo de potássio atravessa a barreira da placenta. Visto que o brometo pode ser excretado para o leite, monitorizar as crias em aleitação quanto a sonolência/efeitos sedativos; se necessário, considerar o desmame precoce ou um método de aleitamento artificial.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido à competição entre os iões de cloreto e os iões de brometo para serem reabsorvidos pelos rins, qualquer alteração importante no consumo de cloreto pode modificar as concentrações séricas de brometo que estão diretamente correlacionadas com a eficácia do tratamento e a ocorrência das reações adversas. Uma redução no consumo de cloreto (dieta baixa em sódio) pode causar uma subida nos níveis séricos de brometo e um aumento da probabilidade da intoxicação por brometo (ver a secção 4.10). Um aumento no consumo de cloreto (dieta rica em sal) pode causar uma descida dos níveis séricos de brometo, o que pode levar a convulsões. Se possível, a dieta dos cães em tratamento não deve, por isso, ser alterada. Consultar o médico veterinário antes de fazer alterações à dieta do cão.

Em perfis bioquímicos, as concentrações séricas de cloreto estão, com frequência, falsamente elevadas porque os ensaios não conseguem distinguir entre iões de cloreto e de brometo.

Diuréticos de alça, tais como o furosemida, podem aumentar a excreção de brometo e diminuir a eficácia do tratamento (risco de recorrência de convulsões) se a dosagem não for ajustada.

A administração de fluidos ou formulações medicamentosas com cloreto pode reduzir as concentrações séricas de brometo.

O brometo é sinérgico com outros fármacos GABAérgicos, como o fenobarbital.

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.
Administrar duas vezes por dia com a comida, de forma a reduzir o risco de irritação gastrointestinal.

Em cães com convulsões graves e frequentes ou nos casos em que um cão passa rapidamente de uma terapêutica com fenobarbital para uma com brometo de potássio, uma dose de ataque de 60 mg/kg de peso duas vezes por dia, ao longo de 5 dias (o equivalente a uma dose diária total de 120 mg/kg) pode ser administrada com vista a alcançar rapidamente as concentrações séricas terapêuticas.

A dose de manutenção deve ser titulada ao cão em particular, visto que a dosagem e a concentração sérica terapêutica de brometo requeridas podem variar de animal para animal e dependem da natureza e da gravidade da doença subjacente.

Monoterapia:
A dose inicial recomendada é de 30 mg/kg de peso, duas vezes por dia (o equivalente a uma dose total diária de 60 mg/kg).

Tratamento adjuvante, em conjunto com fenobarbital:
A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg de peso, duas vezes por dia (o equivalente a uma dose total diária de 30 mg/kg). A administração em cães com um peso inferior a 10 kg deve ser submetida a uma avaliação risco/benefício, ver a secção 4.5.

No início do tratamento, as concentrações séricas de brometo devem ser controladas regularmente, p. ex., 1 semana e 1 mês após o período de ataque e 3 meses após o início do tratamento com a dosagem de manutenção. Os níveis séricos terapêuticos variam entre 1000 mg/L e 3000 mg/L quando o brometo de potássio é utilizado como monoterapia, e entre 800 mg/L e 2000 mg/L, quando é usado como tratamento adjuvante. É aconselhável monitorizar de perto a ocorrência de efeitos secundários, em particular quando as concentrações séricas de brometo tiverem alcançado o limite superior da faixa terapêutica para monoterapia.

É recomendável administrar, pelo menos, metade da dose inicial a cães com insuficiência renal ligeira a moderada, com uma monitorização mais frequente dos níveis séricos de brometo (ver a secção 4.5).

Se a resposta clínica não for satisfatória ou se ocorrerem reações adversas, a dosagem poderá ser ajustada com base nos níveis séricos de brometo do cão. As concentrações séricas devem ser medidas após cada ajuste à dosagem quando os níveis séricos tiverem estabilizado (habitualmente, 3 meses após a alteração da dosagem), exceto se for necessário proceder a uma avaliação mais cedo. A monitorização a longo prazo das concentrações séricas do brometo deve ser realizada se for clinicamente justificado pelo caso em concreto.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Podem ocorrer sintomas clínicos de toxicidade por brometo (p. ex., ataxia, sonolência) em cães com insuficiência renal ou quando é administrada uma dose muito elevada de brometo. Se se suspeitar de sobredosagem, a dosagem deverá ser imediatamente reduzida, com monitorização rigorosa das concentrações séricas de brometo, por forma a estabelecer uma concentração terapêutica apropriada. A dosagem e os níveis séricos de brometo aos quais se observa intolerância variam de cão para cão. Em casos de sobredosagem que exija cuidados médicos, administrar 0,9% de solução de cloreto de sódio por via intravenosa para reduzir as concentrações séricas de brometo.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiepiléticos. Outros antiepiléticos
Código ATCvet: QN03AX91.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de potássio é um anticonvulsivante com haleto. O brometo substitui o cloreto em todos os fluidos corporais. O brometo compete com o transporte de cloreto pelas membranas células nervosas e inibe o transporte de sódio, causando assim a hiperpolarização das membranas. Esta hiperpolarização aumenta o limiar convulsivo e previne a disseminação das descargas epiléticas. O brometo tem efeitos no transporte ativo pelas membranas de células ganglionares e afeta os movimentos passivos de iões, competindo com o cloreto por canais aniónicos em membranas pós-sinápticas que são ativadas pelos neurotransmissores inibidores. Isto potencia o efeito do GABA, o que resulta numa atividade sinergética do brometo com outros fármacos que têm atividade GABAérgica, tais como o fenobarbital.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o brometo de potássio que o sal dissocia e os iões de brometo são absorvidos passivamente pelo trato gastrointestinal. Após a absorção, o ião de brometo espalha-se rapidamente e em larga escala, assim como o cloreto, por todo o espaço extracelular e penetrando nas células. À medida que o nível de brometo aumenta no corpo, a concentração de cloreto diminui em proporção direta ao aumento de brometo.
A meia-vida pode variar de modo significativo com teor de cloreto alimentar, de aproximadamente 14 dias a mais de 40 dias. Devido a esta meia-vida extremamente longa, pode levar várias semanas/meses até se alcançarem concentrações séricas estáveis.
Os iões de brometo são excretados inalterados enquanto anião monovalente. A excreção de brometo ocorre sobretudo por meio de filtrações glomerulares nos rins. A taxa de eliminação de iões de brometo aumenta com a ingestão de cloreto, visto que o brometo compete com o cloreto por reabsorção tubular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monohidrato de lactose
Celulose, microcristalina
Sílica, coloidal anidra
Dibehenato de glicerol
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos

6,4. Precauções especiais de conservação

Armazenar a temperatura inferior a 30°C.
Depois de perfurar um blister, substituir as partes de comprimidos não usadas e repor o blister dentro da caixa. Os comprimidos remanescentes devem ser administrados na vez seguinte.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de alumínio/PVC/PVDC
Caixa de cartão com 60 comprimidos (quatro blisters com 15 comprimidos cada).
Caixa de cartão com 120 comprimidos (oito blisters com 15 comprimidos cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1394/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05/01/2021

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbromide 600 mg comprimidos
brometo de potássio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Brometo de potássio 600 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 comprimidos
120 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral, administrar com a comida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. As partes dos comprimidos não usadas devem ser devolvidas ao espaço aberto no blister e inseridas dentro da caixa. Armazenar em local seguro. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 30 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1394/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister de alumínio/PVC/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbromide 600 mg

kalii bromidum

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Vetbromide 600 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbromide 600 mg comprimidos para cães
Brometo de potássio

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
600 mg de brometo de potássio

Comprimido
Comprimido redondo branco com 2 linhas ranhuradas de cada lado.
Os comprimidos podem sem divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Agente antiepilético para administração no controlo de ataques epiléticos idiopáticos, quer isoladamente quer como complemento ao fenobarbital no controlo de casos refratários de epilepsia idiopática.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar em cães com insuficiência renal grave.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas reportadas mais frequentes são:
- polifagia (aumento da ingestão de alimentos), com ou sem aumento de peso (muito frequente),
- sinais neurológicos: ataxia, sedação, fraqueza nos membros posteriores (muito frequente),
- polidipsia (aumento da ingestão de água, muito frequente), com ou sem poliúria (aumento da micção),

- distúrbios gastrointestinais: fezes moles ou diarreia, vómitos (muito frequente),
- alterações comportamentais: depressão/apatia, hiperexcitabilidade, agressividade (frequente),
- ressonar anormal (frequente),
- tosse (frequente),
- perda de apetite (frequente),
- incontinência urinária e/ou micção noturna (frequente)
- afeções cutâneas (pouco frequente).

Estas reações adversas podem desaparecer após a primeira fase de tratamento, mas também podem persistir em cães a quem são administradas doses terapêuticas mais elevadas. Nestes casos, os sintomas costumam desaparecer após a redução da dose. Se o cão der sinais de estar demasiado sedado, avaliar as concentrações séricas do brometo e, se aplicável, fenobarbital para determinar se qualquer uma destas doses deve ser reduzida.
Se a dose de brometo de potássio for reduzida, as concentrações séricas de brometo deverão ser monitorizadas por forma a garantir que se situam dentro do intervalo de referência terapêutico.

Em alguns casos, observou-se um aumento da imunorreatividade da lipase pancreática canina (cPLi) sérica após o tratamento com KBr. Apesar de se ter sugerido que a pancreatite ocorre em associação com a administração de brometo e/ou fenobarbital, não há qualquer evidência conclusiva de uma relação direta causal entre a administração de brometo e o desenvolvimento de pancreatite em cães. Tratar cães com brometo de potássio pode causar uma diminuição na concentração de T4 no plasma, embora isto não tenha necessariamente relevância clínica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que ainda não constem deste folheto informativo, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Administrar duas vezes por dia com a comida, de forma a reduzir o risco de irritação gastrointestinal.

Em cães com convulsões graves e frequentes ou nos casos em que um cão passa rapidamente de uma terapêutica com fenobarbital para uma com brometo de potássio, uma dose de ataque de 60 mg/kg de peso duas vezes por dia, ao longo de 5 dias (o equivalente a uma dose diária total de 120 mg/kg) pode ser administrada com vista a alcançar rapidamente as concentrações séricas terapêuticas.

A dose de manutenção deve ser titulada ao cão em particular, visto que a dose e a concentração sérica terapêutica de brometo requeridas podem variar de animal para animal e dependem da natureza e da gravidade da doença subjacente.

Monoterapia:
A dose inicial recomendada é de 30 mg/kg de peso, duas vezes por dia (o equivalente a uma dosagem total diária de 60 mg/kg).

Tratamento adjuvante, em conjunto com fenobarbital:
A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg de peso, duas vezes por dia (o equivalente a uma dosagem total diária de 30 mg/kg). A admnistração em cães com um peso inferior a 10 kg deve ser submetida a uma avaliação risco/benefício, ver a secção 12 (Precauções especiais para utilização em animais).

No início do tratamento, as concentrações séricas de brometo devem ser controladas regularmente, p. ex., 1 semana e 1 mês após o período de ataque e 3 meses após o início do tratamento com a dose de manutenção. Os níveis séricos terapêuticos variam entre 1000 mg/L e 3000 mg/L quando o brometo de potássio é utilizado como monoterapia, e entre 800 mg/L e 2000 mg/L, quando é usado como tratamento adjuvante. É aconselhável monitorizar de perto a ocorrência de efeitos secundários, em particular quando as concentrações séricas de brometo tiverem alcançado o limite superior da faixa terapêutica para monoterapia.

É recomendável administrar, pelo menos, metade da dose inicial a cães com insuficiência renal ligeira a moderada, com uma monitorização mais frequente dos níveis séricos de brometo (ver a secção 12, Precauções especiais para utilização em animais).

Se a resposta clínica não for satisfatória ou se ocorrerem reações adversas, a dose poderá ser ajustada com base nos níveis séricos de brometo do cão. As concentrações séricas devem ser medidas após cada ajuste à dose quando os níveis séricos tiverem estabilizado (habitualmente, 3 meses após a alteração da dose), exceto se for necessário proceder a uma avaliação mais cedo. A monitorização a longo prazo das concentrações séricas do brometo deve ser realizada se for clinicamente justificado pelo caso em concreto.

9. CONSELHOS PARA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 30 °C.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Depois de perfurar um blister, substituir as partes de comprimidos não usadas e repor o blister dentro da caixa. Os comprimidos remanescentes devem ser administrados na vez seguinte.
Não usar este medicamente veterinário após a expiração do prazo de validade indicado na etiqueta e na caixa a seguir à palavra EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
A concentração de brometo no soro, a resposta clínica e o efeito terapêutico da administração do medicamento veterinário podem variar entre os indivíduos (ver a secção 8). A presença de uma série de convulsões/estado epilético devido à gravidade da atividade da convulsão é frequentemente associada a uma resposta insuficiente ao tratamento com antiepiléticos. Nestes casos, a remissão (inexistência de convulsões) pode ser difícil de alcançar.

Para cães com função hepática normal, o fenobarbital é geralmente considerado o antiepilético de eleição. Contudo, o brometo de potássio pode ser recomendado em alternativa, especialmente em cães com disfunção hepática ou em cães com comorbidades que exijam a administração vitalícia de medicamentos potencialmente hepatotóxicos, visto que o brometo de potássio não é metabolizado no fígado.
Uma ingestão elevada de cloreto pode aumentar a eliminação de brometo (ver a secção sobre Interações). Um aumento no consumo de sal pelo cão poderá requerer um ajuste na dose de brometo. O teor de sal da dieta de um cão durante o período de tratamento deve ser mantido a um nível estável. É aconselhável não alterar a dieta do cão durante a terapia.

Precauções especiais para utilização em animais:
Não descontinuar abruptamente a terapia, visto que fazer isso pode precipitar a ocorrência de ataques.
Este medicamento veterinário deve ser usado com precaução em cães com insuficiência renal ligeira ou moderada, uma vez que a excreção de brometo é reduzida (ver também a secção 5). Para prevenir a acumulação de brometo e uma sobredosagem relativa de brometo (ver a secção sobre Sobredosagem), administrar uma dose reduzida e monitorizar de perto a concentração sérica de brometo (ver a secção 8).
Uma redução do consumo de cloreto (dieta com baixo teor de sódio) pode aumentar a probabilidade de reações adversas ou de intoxicação por brometo (ver as secções sobre Interações e Sobredosagem).
É aconselhável monitorizar de perto a ocorrência de reações adversas em concentrações séricas de brometo mais elevadas.
A administração num estômago vazio pode induzir o vómito.
Os cães que pesem menos de 10 kg não podem receber, em rigor, a dose inicial recomendada para o tratamento adjuvante de 15 mg/kg duas vezes por dia, visto que a dose mínima obtida pela divisão do comprimido Vetbromide 600 mg é de 150 mg (ver a secção 8).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário a animais:
Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar tocar nos olhos com as mãos.
Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxague-os imediatamente em água limpa abundante.
Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de ingestão e causar efeitos adversos, tais como náuseas e vómitos. Evitar a ingestão oral, incluindo tocar nos olhos com as mãos. Para evitar a ingestão acidental, em particular por uma criança, as partes dos comprimidos não usadas devem ser devolvidas ao espaço aberto no blister e inseridas dentro da caixa. Guardar num armário fechado. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar bem as mãos imediatamente depois de partir ou manusear os comprimidos.

Para o médico:
Uma administração intravenosa de cloreto de sódio isotónico (0,9%) elimina rapidamente os iões de brometo nos humanos.

Gravidez e lactação:
Estudos em animais de laboratório não revelaram efeitos adversos causados pelo brometo de potássio na reprodução com doses não maternotóxicas. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e o aleitamento em cães. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.
O brometo de potássio atravessa a barreira da placenta. Visto que o brometo pode ser excretado para o leite, monitorizar as crias em aleitação quanto a sonolência/efeitos sedativos; se necessário, considerar o desmame precoce ou um método de aleitamento artificial.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Devido à competição entre os iões de cloreto e os iões de brometo para serem reabsorvidos pelos rins, qualquer alteração importante no consumo de cloreto pode modificar as concentrações séricas de brometo que estão diretamente correlacionadas com a eficácia do tratamento e a ocorrência das reações adversas. Uma redução no consumo de cloreto (dieta baixa em sódio) pode causar uma subida

nos níveis séricos de brometo e um aumento da probabilidade da intoxicação por brometo (ver Sobredosagem). Um aumento no consumo de cloreto (dieta rica em sal) pode causar uma descida dos níveis séricos de brometo, o que pode levar a convulsões. Se possível, a dieta dos cães em tratamento não deve, por isso, ser alterada. Consulte o seu médico veterinário antes de fazer alterações à dieta do seu cão.

Em perfis bioquímicos, as concentrações séricas de cloreto estão, com frequência, falsamente elevadas porque os ensaios não conseguem distinguir entre iões de cloreto e de brometo.

Diuréticos de alça, tais como o furosemida, podem aumentar a excreção de brometo e diminuir a eficácia do tratamento (risco de recorrência de convulsões) se a dosagem não for ajustada.

A administração de fluidos ou formulações medicamentosas com cloreto pode reduzir as concentrações séricas de brometo.

O brometo é sinérgico com outros fármacos GABAérgicos, como o fenobarbital.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Podem ocorrer sintomas clínicos de toxicidade por brometo (p. ex., ataxia, sonolência) em cães com insuficiência renal ou quando é administrada uma dose muito elevada de brometo. Se se suspeitar de sobredosagem, a dosagem deverá ser imediatamente reduzida, com monitorização rigorosa das concentrações séricas de brometo, por forma a estabelecer uma concentração terapêutica apropriada. A dosagem e os níveis séricos de brometo aos quais se observa intolerância variam de cão para cão. Em casos de sobredosagem que exija cuidados médicos, administrar 0,9% de solução de cloreto de sódio por via intravenosa para reduzir as concentrações séricas de brometo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS, SE APLICÁVEL

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu veterinário como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 60 comprimidos (quatro blisters com 15 comprimidos cada)
Caixa de cartão com 120 comprimidos (oito blisters com 15 comprimidos cada)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.