PROSPECTO

Vetbromide 600 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetbromide 600 mg comprimidos para perros
Bromuro de potasio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
600 mg bromuro de potasio

Comprimido
Comprimido redondo blanco, con dos ranuras en cada lado.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades o cuartos iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Antiepiléptico para el control de las convulsiones epilépticas idiopáticas, ya sea en monoterapia o en combinación con fenobarbital para el control de los casos refractarios de epilepsia idiopática.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en perros con insuficiencia renal aguda.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son:
- polifagia (aumento del hambre), con o sin aumento de peso (muy frecuentemente),
- síntomas neurológicos: ataxia, sedación, debilidad de los cuartos traseros (muy frecuentemente),
- polidipsia (aumento de la sed, muy frecuentemente), con o sin poliuria (aumento de la excreción de orina),
- trastornos gastrointestinales: heces semilíquidas o diarrea, vómitos (muy frecuentemente),
- cambios de conducta: depresión/apatía, hiperexcitabilidad, agresividad (frecuentemente),
- ronquidos anormales (frecuentemente),
- tos (frecuentemente),
- pérdida del apetito (frecuentemente),
- incontinencia urinaria y/o nicturia (frecuentemente),
- trastornos cutáneos (infrecuentemente).

Estas reacciones adversas pueden desaparecer tras la primera etapa del tratamiento, pero pueden persistir en perros tratados con dosis más elevadas. En estos casos, los síntomas suelen desaparecer tras la reducción de la dosis. Si el perro parece demasiado sedado, evaluar las concentraciones séricas de bromuro y, en su caso, de fenobarbital para determinar si debe reducirse la dosis de alguno de los dos fármacos.
Si se reduce la dosis de bromuro de potasio, se deberán vigilar las concentraciones séricas de bromuro para asegurarse de que se mantienen dentro del intervalo terapéutico.

En algunos casos, se ha observado un incremento de la concentración sérica de lipasa pancreática inmunorreactiva (cPLi) tras el tratamiento con KBr. Aunque se ha sugerido una asociación entre la pancreatitis y la administración de bromuro y/o fenobarbital, no hay pruebas concluyentes de una relación causal directa entre la administración de bromuro y el desarrollo de pancreatitis en perros.
En los perros, el tratamiento con bromuro de potasio puede disminuir la concentración plasmática de tiroxina (T_4), aunque este hecho no tiene necesariamente una relevancia clínica.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Administrar dos veces al día con alimentos, para reducir el riesgo de irritación gastrointestinal.

En perros con crisis epilépticas graves y frecuentes o en el caso de que se haga un cambio rápido de fenobarbital a bromuro de potasio, puede administrarse una dosis de carga de 60 mg/kg de peso corporal dos veces al día durante 5 días (equivalente a una dosis diaria total de 120 mg/kg) para alcanzar con rapidez las concentraciones séricas terapéuticas.

La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada perro en particular, puesto que la dosis necesaria y la concentración sérica terapéutica de bromuro pueden variar de un animal a otro y dependen de la naturaleza y gravedad de la enfermedad subyacente.
Monoterapia:
La dosis inicial recomendada es de 30 mg/kg de peso corporal dos veces al día (equivalente a una dosis diaria total de 60 mg/kg).

Tratamiento adyuvante en combinación con fenobarbital:
La dosis inicial recomendada es de 15 mg/kg de peso corporal dos veces al día (equivalente a una dosis diaria total de 30 mg/kg). El uso en perros con un peso inferior a 10 kg debe someterse a una evaluación beneficio/riesgo, véase la sección 12 (Precauciones especiales para su uso en animales).

Al comienzo del tratamiento, se deben medir las concentraciones séricas de bromuro con regularidad, p. ej., 1 semana y 1 mes después del periodo de carga y 3 meses después del inicio del tratamiento con la dosis de mantenimiento. Las concentraciones séricas terapéuticas varían entre 1.000 mg/l y 3.000 mg/l cuando el bromuro de potasio se usa en monoterapia, y entre 800 mg/l y 2.000 mg/l cuando se usa como tratamiento adyuvante. Se recomienda vigilar atentamente la aparición de efectos secundarios, en especial si las concentraciones séricas de bromuro han alcanzado el límite superior del intervalo terapéutico para la monoterapia.

En perros con insuficiencia renal leve o moderada se recomienda reducir la dosis inicial al menos a la mitad y realizar un control más frecuente de las concentraciones séricas de bromuro (véase la sección 12, Precauciones especiales para su uso en animales).

Si la respuesta clínica no es satisfactoria o se producen reacciones adversas, puede ajustarse la dosis en función de las concentraciones séricas de bromuro del perro. Una vez que se haya alcanzado un estado estacionario de las concentraciones séricas (normalmente a los 3 meses de un cambio), estas deberán medirse después de cada ajuste de la dosis, a no ser que se requiera una evaluación antes. Se podrá realizar un control a largo plazo de las concentraciones séricas de bromuro si está justificado clínicamente en cada caso particular.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Después de abrir un blíster, volver a guardar los fragmentos de comprimido no usados en el blíster y el blíster dentro de la caja. Los fragmentos restantes de comprimidos deberán administrarse en la siguiente toma.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
La concentración sérica de bromuro, la respuesta clínica y el efecto terapéutico del medicamento veterinario pueden variar de un individuo a otro (véase la sección 8). Debido a la gravedad de la actividad convulsiva, la presencia de convulsiones en racimo/estatus epiléptico se asocia con frecuencia a una mala respuesta al tratamiento antiepiléptico. En estos casos puede ser difícil lograr la remisión (desaparición de las convulsiones). Para los perros con una función hepática normal, generalmente el antiepiléptico de primera elección es el fenobarbital. Sin embargo, puede recomendarse el bromuro de potasio como alternativa, sobre todo en perros con disfunción hepática o con otros trastornos concomitantes que requieran la administración de por vida de medicamentos potencialmente hepatotóxicos, ya que el bromuro de potasio no se metaboliza en el hígado.
La ingesta elevada de cloruro puede incrementar la eliminación de bromuro (véase la sección sobre interacciones). Si el consumo de sal del perro aumenta, puede ser necesario ajustar la dosis de reacciones estable. Se recomienda no cambiar la dieta del perro durante el tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No interrumpir el tratamiento de manera brusca, ya que ello puede desencadenar convulsiones.
Este medicamento veterinario debe usarse con precaución en perros con insuficiencia renal leve o moderada, debido a la reducción de la eliminación de bromuro (véase también la sección 5). Para evitar la acumulación de bromuro y una sobredosis relativa del mismo (véase la sección sobre sobredosificación), se debe administrar una dosis menor y controlar atentamente las concentraciones séricas de bromuro (véase la sección 8).
Una reducción del consumo de cloruro (dieta baja en sodio) puede incrementar la posibilidad de reacciones adversas o de intoxicación por bromuro (véanse las secciones sobre interacciones y sobredosificación).
Si las concentraciones séricas de bromuro son elevadas, se recomienda efectuar una vigilancia estrecha de las reacciones adversas.
La administración con el estómago vacío puede provocar vómitos.
En perros con un peso inferior a 10 kg, la dosis inicial de 15 mg/kg dos veces al día recomendada como tratamiento adyuvante no se puede dosificar con exactitud, ya que la dosis mínima que se consigue al dividir el comprimido de 600 mg de Vetbromide es de 150 mg (véase la sección 8).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. Evitar el contacto de las manos con los ojos.
Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, aclarar bien los ojos con agua limpia inmediatamente.
Este medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere y provocar reacciones adversas como náuseas y vómitos. Evitar la ingestión oral, incluido el contacto de las manos con la boca. Para evitar la

ingestión accidental, especialmente en niños, se deben guardar de nuevo los fragmentos de comprimido no utilizados en el espacio abierto del blíster y el blíster dentro de la caja. Conservar en un armario cerrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Deben lavarse bien las manos inmediatamente después de fraccionar o manipular los comprimidos.

Al facultativo:
La administración intravenosa de cloruro sódico isotónico (0,9 %) eliminará rápidamente los iones de bromuro en las personas.

Gestación y lactancia:
Los estudios en animales de laboratorio no han revelado ningún efecto adverso del bromuro de potasio en la reproducción a dosis no tóxicas para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El bromuro de potasio atraviesa la barrera placentaria. Como el bromuro puede eliminarse a través de la leche materna, se debe vigilar si los cachorros lactantes presentan somnolencia/efectos de sedación; si es necesario, puede plantearse un destete precoz o usar un método de lactancia artificial.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Debido a la competencia entre los iones de cloruro y de bromuro para su reabsorción renal, cualquier cambio importante en la ingesta de cloruro puede modificar las concentraciones séricas de bromuro, que se relacionan directamente con la eficacia del tratamiento y la aparición de reacciones adversas. Una reducción del consumo de cloruro (dieta baja en sodio) puede dar lugar a un aumento de la concentración sérica de bromuro e incrementar la probabilidad de aparición de una intoxicación por bromuro (véase la sección Sobredosificación). El incremento del consumo de cloruro (dieta rica en sal) puede causar una disminución de la concentración sérica de bromuro que podría provocar convulsiones. Si es posible, por tanto, no debe modificarse la dieta de los perros tratados. Antes de realizar cualquier cambio en la dieta del perro, solicitar asesoramiento veterinario.

En los análisis bioquímicos, las concentraciones séricas de cloruro suelen aparecer como falsamente elevadas porque los análisis no pueden distinguir entre los iones de cloruro y de bromuro.

Los diuréticos del asa, como la furosemida, pueden incrementar la eliminación de bromuro y disminuir la eficacia del tratamiento (riesgo de recurrencia de las convulsiones) si no se ajusta la dosis.

La administración de líquidos o formulaciones de medicamentos que contengan cloruros puede disminuir las concentraciones séricas de bromuro.

El bromuro actúa de manera sinérgica con otros fármacos GABAérgicos, como el fenobarbital.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En perros con insuficiencia renal o en aquellos en que se administren dosis muy elevadas de bromuro, pueden aparecer signos clínicos de toxicidad por bromuro (p. ej., ataxia, somnolencia). Si se sospecha una sobredosificación, debe reducirse la dosis inmediatamente y realizar un seguimiento de las concentraciones séricas de bromuro para establecer una concentración terapéutica apropiada. La dosis y las concentraciones séricas de bromuro a las que se produce intolerancia varían de un perro a otro. En caso de sobredosis que requiera atención veterinaria, se debe administrar una solución de cloruro sódico al 0,9 % por vía intravenosa para reducir las concentraciones séricas de bromuro.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón de 60 comprimidos (cuatro blísteres con 15 comprimidos cada uno)
Caja de cartón de 120 comprimidos (ocho blísteres con 15 comprimidos cada uno)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
España