Anexa nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbromide 600 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:
Substanța activă:
Bromură de potasiu ..... 600 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Siliciu anhidru coloidal
Dibehenat de glicerol
Stearat de magneziu

Comprimat rotund, de culoare albă, cu 2 linii de divizare pe fiecare parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Agent anti-epileptic care se utilizează la controlarea crizelor epileptice idiopatice, fie în monoterapie, fie ca adjuvant la fenobarbital, pentru controlarea cazurilor refractare de epilepsie idiopatică.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu insuficiență renală severă.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Concentrațiile serice de bromură, răspunsul clinic și efectul terapeutic al administrării produsului medicinal veterinar pot varia de la un individ la altul (vezi secțiunea 3.9). Prezența crizelor grupate sau a statusului epilepticus este deseori asociată cu un răspuns insuficient la tratamentul anti-epileptic, din cauza severității activității convulsive. În aceste cazuri, remisiunea (absența crizelor convulsive) poate fi greu de obținut.
În cazul câinilor cu funcție hepatică normală, fenobarbitalul este considerat, în general, medicamentul anti-epileptic de primă linie. Totuși, bromura de potasiu poate fi recomandată ca alternativă, în special la câinii cu disfuncție hepatică sau la câinii cu tulburări concomitente care necesită administrarea permanentă de medicamente cu potențial hepatotoxic, întrucât bromura de potasiu nu se metabolizează în ficat (vezi secțiunea 4.3).
Un aport ridicat de sare poate crește rata de eliminare a bromurii (vezi secțiunea 3.8). În cazul unui consum crescut de sare al câinelui, poate fi necesară ajustarea dozei de bromură. Conținutul de sare din dieta câinelui trebuie menținut la un nivel stabil în perioada tratamentului. Se recomandă să nu se modifice dieta câinelui în timpul terapiei.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, deoarece acest lucru poate precipita crizele convulsive.
Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la câinii cu insuficiență renală ușoară sau moderată, întrucât excreția de bromură este redusă (vezi și secțiunea 3.3). Pentru a evita acumularea de bromură și relativul supradozaj de bromură (vezi secțiunea 3.10), se va administra o doză redusă și se va monitoriza îndeaproape concentrația serică de bromură (vezi secțiunea 3.9).
Reducerea aportului de clorură (regim hiposodat) poate spori probabilitatea de reacții adverse sau de intoxicație cu bromură (vezi secțiunea 3.8 și 3.10).
Se recomandă monitorizarea atentă a eventualelor reacții adverse la concentrații serice de bromură mai mari.
Administrarea pe stomacul gol poate induce vărsături.
În cazul câinilor cu greutatea mai mică de 10 kg nu se poate obține cu precizie doza de inițiere recomandată pentru tratamentul adjuvant, de 15 mg/kg de două ori pe zi, întrucât doza minimă care se poate obține prin divizarea produsului medicinal veterinar este de 150 mg (vezi secțiunea 3.9).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară. Evitați contactul mâinilor cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat temeinic cu apă curată.
Produsul medicinal veterinar poate fi nociv dacă este ingerat, putând cauza reacții adverse cum sunt greața și vărsăturile. Evitați ingestia pe cale orală, inclusiv contactul între mâini și gură. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, bucățile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în spațiul deschis din blister și introduse din nou în cutie. A se păstra într-un dulăpior închis. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați-vă bine pe mâini, imediat după ruperea sau manipularea comprimatelor.

Pentru medic:
Administrarea intravenoasă de soluție izotonă de clorură de sodiu (0,9%) elimină rapid ionii de bromură la om.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Polifagie (cu sau fără creștere în greutate)[1], polidipsie (cu sau fără poliurie)[1], Slăbiciune a membrelor posterioare[1], ataxie[1], sedare[1] Scaune moi[1], diaree[1], vărsături[1]
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Apatie[1], depresie[1], hiperexcitație[1], agresivitate[1] Sforăit (anormal)[1], tuse[1] Pierderea apetitului Incontinență urinară[1] și/sau urinare nocturnă[1]
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tulburări cutanate[1]
Frecvență nedeterminată	Valori crescute ale lipazei pancreatice specifice canine (cPLI))[2] Valori scăzute ale tiroxinei (T4)[3], Valori scăzute ale tiroxinei libere (FT4))[3]

[1] Aceste reacții adverse pot să dispară după prima etapă de tratament, însă pot și să persiste la câini care urmează terapie cu doze mai mari. În aceste cazuri, de obicei simptomele dispar după reducerea dozei. În cazul în care câinele pare prea sedat, se vor evalua concentrațiile serice de bromură și, dacă este cazul, de fenobarbital, pentru a se stabili dacă vreuna din doze trebuie redusă.
Dacă se reduce doza de bromură de potasiu, trebuie monitorizate concentrațiile serice de bromură pentru a se avea siguranța că acestea se încadrează în intervalul terapeutic.

[2] Deși s-a sugerat apariția pancreatitei în asociere cu administrarea de bromură și/sau fenobarbital, nu există dovezi concludente ale existenței unei relații cauzale directe între administrarea de bromură și dezvoltarea pancreatitei la câini.

[3] Tratamentul câinilor cu bromură de potasiu poate cauza scăderea concentrațiilor plasmatice de T4, deși acest fapt nu are neapărat relevanță clinică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:
Studiile de laborator nu au furnizat dovezi privind eventuale reacții adverse ale bromurii de potasiu asupra funcției de reproducere, la doze netoxice pentru mamă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Bromura de potasiu traversează bariera placentară. Întrucât bromura poate fi excretată în lapte, cățeii alăptați trebuie monitorizați pentru a depista efectele de somnolență/sedare; dacă este necesar, se va lua în considerare înțărcarea prematură sau o metodă de alăptare artificială.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Din cauza concurenței dintre ionii de clorură și ionii de bromură la reabsorbția în rinichi, orice modificare majoră a aportului de clorură poate modifica concentrațiile serice de bromură, care sunt direct corelate cu eficacitatea tratamentului și cu apariția reacțiilor adverse. Reducerea aportului de clorură (regim hiposodat) poate cauza creșterea concentrațiilor serice de bromură și spori probabilitatea unei intoxicații cu bromură (vezi secțiunea 3.10). Creșterea aportului de clorură (regim hipersodat) poate cauza scăderea concentrațiilor serice de bromură, ceea ce poate duce la crize convulsive. Prin urmare, când este posibil, dieta câinilor tratați nu trebuie modificată. Cereți sfatul medicului veterinar înainte de a aduce orice modificare a dietei câinelui.

În profilurile biochimice, concentrațiile serice de clorură prezintă deseori valori fals-crescute, deoarece analizele nu pot face distincția între ionii de clorură și cei de bromură.

Diureticele de ansă, cum este furosemidul, pot crește excreția bromurii, scăzând eficacitatea tratamentului (risc de recurență a crizelor convulsive) dacă nu se ajustează doza.

Administrarea de lichide sau produse care conțin clorură poate scădea concentrațiile serice de bromură.

Bromura prezintă acțiune sinergică cu alte medicamente GABA-ergice, cum este fenobarbitalul.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Se administrează de două ori pe zi cu hrană, pentru a reduce riscul de iritare gastro-intestinală.

La câinii cu crize convulsive frecvente și severe, sau în cazurile în care se schimbă rapid terapia câinelui de la fenobarbital la bromură de potasiu, se poate administra o doză de încărcare de 60 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi, timp de 5 zile (echivalentă cu o doză zilnică totală de 120 mg/kg), pentru a atinge rapid concentrațiile serice terapeutice.

Doza de întreținere trebuie titrată pentru fiecare câine în parte, deoarece dozajul necesar și concentrațiile serice terapeutice de bromură de potasiu pot varia de la un animal la altul și depind de natura și severitatea bolii de fond.
Monoterapie:
Doza de inițiere recomandată este de 30 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalentă cu o doză zilnică totală de 60 mg/kg).
Tratament adjuvant, în asociere cu fenobarbital
Doza de inițiere recomandată este de 15 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalentă cu o doză zilnică totală de 30 mg/kg). Utilizarea la câini cu greutatea corporală mai mică de 10 kg trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului risc/beneficiu; vezi secțiunea 3.5.

La începutul tratamentului, concentrațiile serice de bromură trebuie verificate cu regularitate, de exemplu la o săptămână și la o lună după perioada de încărcare, și la trei luni după începerea tratamentului la doza de întreținere. Concentrațiile serice terapeutice variază între 1000 mg/l și 3000 mg/l atunci când bromura de potasiu se utilizează în mono-terapie, și între 800 mg/l și 2000 mg/l atunci când se utilizează ca tratament adjuvant. Se recomandă monitorizarea atentă a eventualelor reacții adverse, în special atunci când concentrațiile serice de bromură ating limita superioară a intervalului terapeutic în mono-terapie.

La câinii cu insuficiență renală ușoară sau moderată, se recomandă să se administreze cel puțin jumătate din doza inițială și să se monitorizeze mai frecvent concentrațiile serice de bromură (vezi secțiunea 3.5).

Dacă răspunsul clinic este nesatisfăcător sau dacă apar reacții adverse, se poate ajusta doza în funcție de concentrațiile serice de bromură ale câinelui. Concentrațiile serice trebuie măsurate după fiecare ajustare a dozei odată ce s-a atins starea de echilibru a concentrațiilor serice (de regulă la 3 luni după modificare), cu excepția cazului în care este necesar să se efectueze o evaluare mai devreme. Concentrațiile serice de bromură trebuie monitorizate pe termen lung, după cum se justifică din punct de vedere clinic în fiecare caz.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câinii cu insuficiență renală, sau atunci când se administrează o doză foarte mare de bromură, pot apărea semne de toxicitate indusă de bromură (de exemplu ataxie, somnolență). Dacă se suspectează supradozajul, trebuie redus imediat dozajul și trebuie monitorizate îndeaproape concentrațiile serice de bromură, pentru a stabili concentrația terapeutică adecvată. Doza și concentrațiile serice de bromură la care se observă intoleranță variază de la un câine la altul. În cazurile de supradozaj care necesită atenție medicală, se administrează soluție de clorură de sodiu 0,9% pe cale intravenoasă pentru a reduce concentrațiile serice de bromură.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN03AX91

4.2 Farmacodinamie

Bromura de potasiu este un anti-convulsivant halogenat. Bromura înlocuiește clorura în toate fluidele corporale. Concurează cu clorura în ce privește transportul de-a lungul membranelor celulelor nervoase și inhibă transportul sodiului, cauzând astfel hiperpolarizarea membranelor. Această hiperpolarizare crește pragul crizelor convulsive și previne propagarea descărcărilor epileptice. Bromura are efecte asupra transportului activ de-a lungul membranelor celulelor ganglionare și afectează mișcările pasive ale ionilor concurând cu clorura la trecerea prin canalele anionice din membranele post-sinaptice activate de neuro-transmițători inhibitori. Acest lucru potențează efectele GABA, ceea ce duce la o acțiune sinergică a bromurii cu alte medicamente cu activitate GABA-ergică, cum este fenobarbitalul.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, sarea de bromură de potasiu disociază, și ionii de bromură sunt absorbiți pasiv de tractul gastro-intestinal. După absorbție, ionii de bromură sunt distribuiți în mod rapid și extins, ca și clorura, prin spațiul extracelular și în interiorul celulelor. Pe măsură ce concentrațiile de bromură din organism cresc, concentrațiile de clorură scad, direct proporțional cu creșterea valorilor de bromură.
Timpul de înjumătățire plasmatică poate varia, în funcție de conținutul de clorură din regimul alimentar, de la aproximativ 14 zile până la peste 40 zile. Din cauza acestui timp de înjumătățire plasmatică extrem de lung, pot fi necesare câteva săptămâni/luni până la obținerea stării de echilibru a concentrațiilor serice.
Ionii de bromură sunt excretați nemodificați sub formă de anion monovalent. Bromura se excretă în principal prin filtrare glomerulară la nivelul rinichilor. Rata de eliminare a ionilor de bromură crește odată cu aportul de clorură, deoarece bromura concurează cu clorura pentru reabsorbția tubulară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
După perforarea unui blister, puneți bucățile de comprimat neutilizate înapoi în blister, iar blisterul înapoi în cutie. Porțiunile de comprimat rămase trebuie utilizate cu ocazia următoarei administrări.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din aluminiu/PVDC/PVC
Cutie de carton care conține 60 sau 120 comprimate (4 sau 8 blistere x 15 comprimate fiecare).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220090

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.02.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de cartoa

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbromide 600 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Substanța activă:
Bromură de potasiu ..... 600 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 comprimate
120 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
După perforarea unui blister, puneți bucățile de comprimat neutilizate înapoi în blister, iar blisterul înapoi în cutie. Porțiunile de comprimat rămase trebuie utilizate cu ocazia următoarei administrări.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220090

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbromide



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

600 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetbromide 600 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:
Substanța activă:
Bromură de potasiu ..... 600 mg

Comprimat rotund, de culoare albă, cu 2 linii de divizare pe fiecare parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Agent anti-epileptic care se utilizează la controlarea crizelor epileptice idiopatice, fie în monoterapie, fie ca adjuvant la fenobarbital, pentru controlarea cazurilor refractare de epilepsie idiopatică.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu insuficiență renală severă.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Concentrațiile serice de bromură, răspunsul clinic și efectul terapeutic al administrării produsului medicinal veterinar pot varia de la un individ la altul (vezi secțiunea 8). Prezența crizelor grupate sau a statusului epilepticus este deseori asociată cu un răspuns insuficient la tratamentul anti-epileptic, din cauza severității activității convulsive. În aceste cazuri, remisiunea (absența crizelor convulsive) poate fi greu de obținut.
În cazul câinilor cu funcție hepatică normală, fenobarbitalul este considerat, în general, medicamentul anti-epileptic de primă linie. Totuși, bromura de potasiu poate fi recomandată ca alternativă, în special la câinii cu disfuncție hepatică sau la câinii cu tulburări concomitente care necesită administrarea permanentă de medicamente cu potențial hepatotoxic, întrucât bromura de potasiu nu se metabolizează în ficat.
Un aport ridicat de clorură poate crește rata de eliminare a bromurii (vezi secțiunea 6 Interacțiunea). În cazul unui consum crescut de sare al câinelui, poate fi necesară ajustarea dozei de bromură. Conținutul de sare din dieta câinelui trebuie menținut la un nivel stabil în perioada tratamentului. Se recomandă să nu se modifice dieta câinelui în timpul terapiei.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, deoarece acest lucru poate precipita crizele convulsive.
Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la câinii cu insuficiență renală ușoară sau moderată, întrucât excreția de bromură este redusă (vezi și secțiunea 5). Pentru a evita acumularea de

bromură și relativul supradozaj de bromură (vezi secțiunea 6 Supradozaj), se va administra o doză redusă și se va monitoriza îndeaproape concentrația serică de bromură (vezi secțiunea 8).
Reducerea aportului de clorură (regim hiposodat) poate spori probabilitatea de reacții adverse sau de intoxicație cu bromură (vezi secțiunea 6 Interacțiunea și Supradozaj).
Se recomandă monitorizarea atentă a eventualelor reacții adverse la concentrații serice de bromură mai mari.
Administrarea pe stomacul gol poate induce vărsături.
În cazul câinilor cu greutatea mai mică de 10 kg nu se poate obține cu precizie doza de inițiere recomandată pentru tratamentul adjuvant, de 15 mg/kg de două ori pe zi, întrucât doza minimă care se poate obține prin divizarea produsului medicinal veterinar este de 150 mg (vezi secțiunea 8).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară. Evitați contactul mâinilor cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat temeinic cu apă curată.
Produsul medicinal veterinar poate fi nociv dacă este ingerat, putând cauza reacții adverse cum sunt greața și vărsăturile. Evitați ingestia pe cale orală, inclusiv contactul între mâini și gură. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, bucățile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în spațiul deschis din blister și introduse din nou în cutie. A se păstra într-un dulăpior închis. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați-vă bine pe mâini, imediat după ruperea sau manipularea comprimatelor.

Pentru medic:
Administrarea intravenoasă de soluție izotonă de clorură de sodiu (0,9%) elimină rapid ionii de bromură la om.

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.
Studiile de laborator nu au furnizat dovezi privind eventuale reacții adverse ale bromurii de potasiu asupra funcției de reproducere, la doze netoxice pentru mamă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Bromura de potasiu traversează bariera placentară. Întrucât bromura poate fi excretată în lapte, cățeii alăptați trebuie monitorizați pentru a depista efectele de somnolență/sedare; dacă este necesar, se va lua în considerare înțărcarea prematură sau o metodă de alăptare artificială.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Din cauza concurenței dintre ionii de clorură și ionii de bromură la reabsorbția în rinichi, orice modificare majoră a aportului de clorură poate modifica concentrațiile serice de bromură, care sunt direct corelate cu eficacitatea tratamentului și cu apariția reacțiilor adverse. Reducerea aportului de clorură (regim hiposodat) poate cauza creșterea concentrațiilor serice de bromură și spori probabilitatea unei intoxicații cu bromură (vezi secțiunea 6 Supradozaj). Creșterea aportului de clorură (regim hipersodat) poate cauza scăderea concentrațiilor serice de bromură, ceea ce poate duce la crize convulsive. Prin urmare, când este posibil, dieta câinilor tratați nu trebuie modificată. Cereți sfatul medicului veterinar înainte de a aduce orice modificare a dietei câinelui.
În profilurile biochimice, concentrațiile serice de clorură prezintă deseori valori fals-crescute, deoarece analizele nu pot face distincția între ionii de clorură și cei de bromură.
Diureticele de ansă, cum este furosemidul, pot crește excreția bromurii, scăzând eficacitatea tratamentului (risc de recurență a crizelor convulsive) dacă nu se ajustează doza.
Administrarea de lichide sau produse care conțin clorură poate scădea concentrațiile serice de bromură.
Bromura prezintă acțiune sinergică cu alte medicamente GABA-ergice, cum este fenobarbitalul.

Supradozaj:
La câinii cu insuficiență renală, sau atunci când se administrează o doză foarte mare de bromură, pot apărea semne de toxicitate indusă de bromură (de exemplu ataxie, somnolență). Dacă se suspectează supradozajul, trebuie redus imediat dozajul și trebuie monitorizate îndeaproape concentrațiile serice de

bromură, pentru a stabili concentrația terapeutică adecvată. Doza și concentrațiile serice de bromură la care se observă intoleranță variază de la un câine la altul. În cazurile de supradozaj care necesită atenție medicală, se administrează soluție de clorură de sodiu 0,9% pe cale intravenoasă pentru a reduce concentrațiile serice de bromură.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Polifagie (creșterea apetitului alimentar) (cu sau fără creștere în greutate)[1], polidipsie (creșterea senzației de sete) (cu sau fără poliurie – producție excesivă de urină)[1],
Slăbiciune a membrelor posterioare[1], ataxie (lipsă de coordinare, mers împiedicat)[1], sedare[1]
Scaune moi[1], diaree[1], vărsături[1]

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Apatie (lipsă de interes, indiferență)[1], depresie[1], hiperexcitație[1], agresivitate[1]
Sforăit (anormal)[1], tuse[1]
Pierderea apetitului

Incontinență urinară[1] și/sau urinare nocturnă[1]

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):

Tulburări cutanate[1]

Frecvență nedeterminată:

Valori crescute ale lipazei pancreatice specifice canine (cPLI))[2]

Valori scăzute ale tiroxinei (T4)[3], Valori scăzute ale tiroxinei libere (FT4))[3]

[1] Aceste reacții adverse pot să dispară după prima etapă de tratament, însă pot și să persiste la câini care urmează terapie cu doze mai mari. În aceste cazuri, de obicei simptomele dispar după reducerea dozei. În cazul în care câinele pare prea sedat, se vor evalua concentrațiile serice de bromură și, dacă este cazul, de fenobarbital, pentru a se stabili dacă vreuna din doze trebuie redusă.
Dacă se reduce doza de bromură de potasiu, trebuie monitorizate concentrațiile serice de bromură pentru a se avea siguranța că acestea se încadrează în intervalul terapeutic.

[2] Deși s-a sugerat apariția pancreatitei în asociere cu administrarea de bromură și/sau fenobarbital, nu există dovezi concludente ale existenței unei relații cauzale directe între administrarea de bromură și dezvoltarea pancreatitei la câini.

[3] Tratamentul câinilor cu bromură de potasiu poate cauza scăderea concentrațiilor plasmatice de T4, deși acest fapt nu are neapărat relevanță clinică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.
Se administrează de două ori pe zi cu hrană, pentru a reduce riscul de iritare gastro-intestinală.

La câinii cu crize convulsive frecvente și severe, sau în cazurile în care se schimbă rapid terapia câinelui de la fenobarbital la bromură de potasiu, se poate administra o doză de încărcare de 60 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi, timp de 5 zile (echivalentă cu o doză zilnică totală de 120 mg/kg), pentru a atinge rapid concentrațiile serice terapeutice.

Doza de întreținere trebuie titrată pentru fiecare câine în parte, deoarece dozajul necesar și concentrațiile serice terapeutice de bromură de potasiu pot varia de la un animal la altul și depind de natura și severitatea bolii de fond.
Monoterapie:
Doza de inițiere recomandată este de 30 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalentă cu o doză zilnică totală de 60 mg/kg).
Tratament adjuvant, în asociere cu fenobarbital
Doza de inițiere recomandată este de 15 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalentă cu o doză zilnică totală de 30 mg/kg). Utilizarea la câini cu greutatea corporală mai mică de 10 kg trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului risc/beneficiu; vezi secțiunea 6.

La începutul tratamentului, concentrațiile serice de bromură trebuie verificate cu regularitate, de exemplu la o săptămână și la o lună după perioada de încărcare, și la trei luni după începerea tratamentului la doza de întreținere. Concentrațiile serice terapeutice variază între 1000 mg/ş și 3000 mg/l atunci când bromura de potasiu se utilizează în monoterapie, și între 800 mg/l și 2000 mg/l atunci când se utilizează ca tratament adjuvant. Se recomandă monitorizarea atentă a eventualelor reacții adverse, în special atunci când concentrațiile serice de bromură ating limita superioară a intervalului terapeutic în monoterapie.

La câinii cu insuficiență renală ușoară sau moderată, se recomandă să se administreze cel puțin jumătate din doza inițială și să se monitorizeze mai frecvent concentrațiile serice de bromură (vezi secțiunea 6).

Dacă răspunsul clinic este nesatisfăcător sau dacă apar reacții adverse, se poate ajusta doza în funcție de concentrațiile serice de bromură ale câinelui. Concentrațiile serice trebuie măsurate după fiecare ajustare a dozei odată ce s-a atins starea de echilibru a concentrațiilor serice (de regulă la 3 luni după modificare), cu excepția cazului în care este necesar să se efectueze o evaluare mai devreme. Concentrațiile serice de bromură trebuie monitorizate pe termen lung, după cum se justifică din punct de vedere clinic în fiecare caz.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
După perforarea unui blister, puneți bucățile de comprimat neutilizate înapoi în blister, iar blisterul înapoi în cutie. Porțiunile de comprimat rămase trebuie utilizate cu ocazia următoarei administrări.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numerele autorizațiilor de comercializare:
220090

Dimensiunile de ambalaj:
Cutie de carton care conține 60 sau 120 comprimate (4 sau 8 blistere x 15 comprimate fiecare).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

12/2025
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC BISTRI-VET SRL
Str. Libertății nr.13
420155- Bistrița,
România
Tel: +40 735859936
E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.