RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetbromide 600 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:
Bromuro de potasio…….. 600 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa, microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Dibehenato de glicerol
Estearato de magnesio

Comprimido blanco redondo con 2 líneas ranuradas en ambas caras. Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Un 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.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en perros con insuficiencia renal grave.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La concentración sérica de bromuro, la respuesta clínica y el efecto terapéutico de la administración del medicamento veterinario pueden variar de un animal a otro (ver la sección 3.9). La presencia de convulsiones en racimo/estado epiléptico debido a la gravedad de la actividad convulsiva suele estar asociada a una respuesta insuficiente al tratamiento antiepiléptico. En estos casos puede ser difícil conseguir la remisión (desaparición de las convulsiones).
Por lo general, el fenobarbital está considerado como el antiepiléptico de primera elección en los perros con una función hepática normal. No obstante, el bromuro de potasio puede recomendarse como alternativa, en particular en perros con disfunción hepática u 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 (ver la sección 4.3).
Una ingesta elevada de cloruro puede aumentar la eliminación del bromuro (ver la sección 3.8). El incremento del consumo de sal del perro puede requerir un ajuste en la dosis de bromuro. El contenido de sal de la dieta del perro durante el periodo del tratamiento debe mantenerse en un nivel estable. Se recomienda no cambiar la dieta del perro durante el tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No interrumpir abruptamente el tratamiento, ya que esto podría desencadenar convulsiones.
Este medicamento veterinario debe usarse con precaución en perros con insuficiencia renal leve o moderada debido a la reducción de la eliminación del bromuro (ver también la sección 3.3.) Para evitar la acumulación de bromuro y una sobredosis relativa (ver 3.10), administrar una dosis reducida y controlar estrechamente la concentración sérica del bromuro (ver 3.9).
Una reducción en la ingesta de cloruro (dieta baja en sodio) puede aumentar la posibilidad de reacciones adversas o la intoxicación por bromuro (ver las secciones 3.8 y 3.10).
En concentraciones séricas de bromuro más altas se recomienda una vigilancia estrecha de las reacciones adversas.
La administración con el estómago vacío puede provocar vómitos.
En los perros con un peso inferior a 10 kg no es posible dosificar con precisión la dosis inicial recomendada de 15 mg/kg dos veces al día como tratamiento adyuvante, ya que la dosis mínima que se puede conseguir dividiendo el medicamento veterinario es de 150 mg (ver la sección 3.9.)

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evitar el contacto de las manos con los ojos. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, lavarlos bien con agua limpia inmediatamente.
Este medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere, pudiendo causar efectos adversos como náuseas y vómitos. Evitar la ingestión oral y el contacto de las manos con la boca. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y éste a continuación en la caja. Guardar en un armario cerrado.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese bien las manos inmediatamente después de romper o manipular los comprimidos.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Polifagia (con o sin incremento del peso)[1], polidipsia (con o sin poliuria)[1], Debilidad de los cuartos traseros[1], ataxia[1], sedación[1] Heces líquidas[1], diarrea[1], vómitos[1]
Frecuentes	Apatía[1], depresión[1], hiperexcitación[1], agresión[1]

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Ronquidos (anormales)[1], tos[1] Pérdida del apetito[1] Incontinencia urinaria[1] y/o micción (nocturna)[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastornos cutáneos[1]
Frecuencia indeterminada	Lipasa pancreática específica elevada (cPLi)[2] Tiroxina baja (T4)[3], tiroxina libre baja (FT4)[3]

[1] Estas reacciones adversas pueden desaparecer después de la primera fase del tratamiento, pero también pueden persistir en perros tratados con dosis más altas. En estos casos, los síntomas suelen desaparecer después de reducir la dosis. Si el perro parece muy sedado, analice las concentraciones séricas de bromuro y, si fuera aplicable, de fenobarbital, para determinar si la dosis de ambos fármacos debe reducirse.
Si se reduce la dosis de bromuro de potasio deben vigilarse las concentraciones séricas de bromuro para asegurarse de que se mantienen dentro del intervalo terapéutico.

[2] Aunque se ha sugerido que la pancreatitis se produce en relación con la administración de bromuro o de fenobarbital, no se dispone de evidencia concluyente de una relación causal directa entre la administración de bromuro y el desarrollo de pancreatitis en los perros.

[3] El tratamiento de los perros con bromuro de potasio puede provocar una reducción de la concentración plasmática de T4, aunque esto no tiene necesariamente relevancia clínica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio no han demostrado que el bromuro de potasio produzca efectos adversos sobre la reproducción a dosis no tóxicas para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El bromuro de potasio atraviesa la barrera de la placenta. Dado que el bromuro se excreta en la leche, se debe vigilar a los cachorros lactantes por si presentan somnolencia/efectos de sedación; en caso necesario se deberá considerar el destete temprano o un método de lactancia artificial.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la competencia entre los iones de cloruro y de bromuro por la reabsorción en los riñones, cualquier cambio importante en la ingesta de cloro puede modificar las concentraciones séricas de bromuro, que están directamente relacionadas con la eficacia del tratamiento y la aparición de reacciones adversas. La reducción en la ingesta de cloruro (dieta pobre en sodio) puede provocar un incremento de las concentraciones séricas de bromuro, y aumentar la probabilidad de una intoxicación por bromuro (ver sección 3.10.). Un aumento de la ingesta de cloruro (dieta rica en sal) puede causar un descenso de las concentraciones séricas de bromuro y provocar convulsiones. Por tanto, siempre que sea posible se recomienda no alterar la dieta de los perros en tratamiento. Antes de modificar la dieta consulte al 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 aumentar la eliminación del bromuro y reducir la eficacia del tratamiento (riesgo de recurrencia de las convulsiones) si la dosis no se ajusta.

La administración de líquidos o de formulaciones de medicamentos con cloruro puede reducir las concentraciones séricas de bromuro.

El bromuro actúa de manera sinérgica con otros fármacos GABA-érgicos, como el fenobarbital.

3.9 Posología y vías de administración

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

En perros con convulsiones graves y frecuentes, o cuando 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 rápidamente las concentraciones séricas terapéuticas.

La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada perro, ya que la dosis necesaria y la concentración sérica terapéutica de bromuro varía de un animal a otro y depende de la naturaleza y la 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 corporal inferior a 10 kg debe someterse a una evaluación del riesgo-beneficio, ver la sección 3.5.

Al inicio del tratamiento, las concentraciones séricas de bromuro deben comprobarse de manera regular, p. ej., 1 semana y 1 mes después del periodo de carga, y tres meses después de iniciar el 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 utiliza como monoterapia, y entre 800 mg/l y 2 000 mg/l cuando se usa como tratamiento adyuvante. Se recomienda vigilar estrechamente la aparición de efectos adversos, en particular cuando las concentraciones séricas de bromuro han alcanzado el límite superior del intervalo terapéutico para la monoterapia.

Se recomienda administrar como mínimo la mitad de la dosis inicial a los perros con insuficiencia renal leve o moderada, y monitorizar con mayor frecuencia las concentraciones séricas de bromuro (ver sección 3.5).

Si la respuesta clínica no es satisfactoria, o si se producen reacciones adversas, la dosis se debe ajustar teniendo en cuenta los niveles séricos de bromuro del perro. Las concentraciones séricas deben medirse después de cada ajuste de la dosis, una vez que se haya alcanzado un estado estacionario de las concentraciones séricas (por lo general, 3 meses después de un cambio), a no ser que se requiera una evaluación antes. Debe hacerse un control a largo plazo de las concentraciones séricas de bromuro cuando esté clínicamente justificado en cada caso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se pueden producir signos clínicos de toxicidad por bromuro (p. ej., ataxia, somnolencia) en perros con insuficiencia renal o cuando se ha administrado una dosis muy alta de bromuro. En caso de sospecha de sobredosificación, la dosis se deberá reducir inmediatamente y realizar un seguimiento estrecho de las concentraciones séricas de bromuro para establecer una concentración terapéutica apropiada. La dosis

y las concentraciones séricas de bromuro a las que se ha observado intolerancia varían de un perro a otro. En los casos en los que la sobredosificación requiera atención médica, administrar una solución de cloruro sódico al 0,9 % por vía intravenosa para reducir las concentraciones séricas de bromuro.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN03AX91

4.2 Farmacodinamia

El bromuro de potasio es un haluro anticonvulsivo. El bromuro sustituye al cloruro en todos los líquidos corporales. Compite con el transporte de cloruro a través de las membranas de las células nerviosas e inhibe el transporte del sodio, provocando así la hiperpolarización de las membranas. Esta hiperpolarización aumenta el umbral de las convulsiones y evita la propagación de las descargas epilépticas. El bromuro tiene efectos sobre el transporte activo a través de las membranas de las células gliales y afecta a los movimientos pasivos de los iones al competir con el cloruro por los canales aniónicos en las membranas postsinápticas, activadas por los neurotransmisores inhibidores. Esto potencia el efecto del GABA, lo que provoca una actividad sinérgica del bromuro con otros fármacos con actividad tipo GABA-érgica, como el fenobarbital.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral, la sal del bromuro de potasio se disocia y los iones de bromuro son absorbidos de manera pasiva por el tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el ion de bromuro se distribuye rápida y ampliamente, como el cloruro, por el espacio extracelular y hacia el interior de las células. Cuando la concentración de bromuro está incrementada en el organismo, la del cloruro se reduce en proporción directa a dicho aumento.
La vida media puede variar notablemente con una dieta con cloruro desde aproximadamente 14 días hasta más de 40 días. Debido a esta vida media tan larga, se pueden tardar varias semanas / meses en alcanzar concentraciones séricas en estado estacionario.
Los iones de bromuro se excretan sin cambios como anión monovalente. La excreción del bromuro se produce principalmente mediante filtración glomerular en los riñones. La tasa de eliminación de los iones de bromuro aumenta con la ingesta de cloruro, ya que el bromuro compite con el cloruro por la reabsorción tubular.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Después de abrir un blíster, vuelva a meter en él las porciones del comprimido no utilizadas y guarde el blíster en la caja. En la siguiente administración deben darse las porciones de comprimido restantes.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PVDC/aluminio
Caja de 60 o 120 comprimidos (4 u 8 blísteres de 15 comprimidos cada uno).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4019 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

05/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).