

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libromide 325 mg, comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Brometo de potássio 325 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido com 9,5 mm, branco, circular, biconvexo, com uma estria numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Agente antiepiléptico para administração como adjuvante do fenobarbital para controlar casos refratários de epilepsia canina.

4.3 Contra-indicações

Não administrarem caso de conhecida hipersensibilidade ao brometo ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a cães com insuficiência renal grave.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É aconselhável não alterar a dieta do cão durante a terapêutica, devido ao efeito da ingestão de cloreto nas concentrações de brometo no soro (Consultar a secção 4.8.).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não interromper abruptamente a terapêutica, pois pode precipitar a ocorrência de ataques epilépticos.

Na insuficiência renal, a excreção de brometo é reduzida. Para evitar a acumulação de brometo e uma relativa sobredosagem de brometo de potássio (consultar a secção 4.10), administrar uma dose reduzida de Libromide e monitorizar atentamente a concentração de brometo no soro.

A redução da ingestão de cloretos pode causar intoxicação pelo brometo (consultar a secção 4.8).

A administração do medicamento veterinário ao animal com o estômago vazio pode causar vômitos. Os cães com menos de 11 kg não podem ser medicados com rigor pois a dose inicial recomendada de 15 mg/kg duas vezes por dia, uma vez que a dose mínima possível pela divisão dos comprimidos de Libromide de 325 mg é 162,5 mg. Consultar a secção 4.9.

Podem ser associados, potencialmente, efeitos secundários graves à administração de brometo de potássio em gatos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não manusear este medicamento veterinário se estiver grávida, pensar que está grávida ou se está a amamentar.

Não manusear este medicamento veterinário se for sensível ao brometo.

Lavar bem as mãos depois de partir ou manusear os comprimidos.

Deixar de administrar este medicamento veterinário se aparecerem quaisquer sinais de irritação da pele, incluindo comichão, irritação, descamação da pele ou vermelhidão. Em caso de irritação da pele ou dos olhos, ou de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto ou o rótulo.

Indicações para o médico:

A intoxicação com brometo pode ser tratada com a administração de cloreto de sódio ou de um agente adequado para eliminar os cloretos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os cães aos quais foi administrado brometo de potássio em conjunto com fenobarbital apresentam, frequentemente no soro, elevadas concentrações imunorreactivas de lípases pancreáticas (cPLI) que podem estar ou não associadas a sinais clínicos de pancreatite.

Nos casos de pancreatite ou dermatite, podem ser necessários tratamentos sintomáticos.

Reacções adversas invulgares também incluem alterações do comportamento, tais como irritabilidade ou agitação.

Os sinais clínicos adversos que podem aparecer nos cães devido a elevadas doses desaparecem normalmente após a redução da dose. Se o cão estiver demasiado sedado, avaliar as concentrações tanto de brometo como de fenobarbital no soro para verificar se é necessário reduzir a dose de algum destes medicamentos veterinários.

Se a dose for reduzida, medir a concentração de brometo no soro para certificar-se que se encontra na gama terapêutica.

As reacções adversas mais comuns incluem poliúria/polidipsia, polifagia, vômitos, sonolência, ataxia (fraqueza dos membros posteriores e perda de coordenação), náuseas e dermatite eritematosa (erupção cutânea devido ao brometo). Em casos raros, poderá ocorrer diarreia transitória. Podem surgir situações raras de diarreia hemorrágica, pancreatite, anorexia, hepatopatia, dispneia e vocalização.

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 frequentes (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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação dos cães. Embora não haja provas de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, o brometo pode atravessar a placenta e, no Homem, têm sido referidos casos de toxicidade pelo brometo em recém-nascidos. Na ausência de dados específicos, a administração continuada durante a gestação deve ser sujeita a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Visto que o brometo pode ser excretado para o leite, vigiar os cachorros bebés em caso de sinais de sonolência/efeitos sedativos; caso seja necessário, considerar um desmame precoce ou um método de amamentação artificial.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O brometo e o cloreto competem na reabsorção pelos rins. O aumento de ingestão de cloretos (sal) na dieta diminui a reabsorção renal de brometo, resultando numa diminuição da concentração de brometo no soro, podendo dar origem a ataques de epilepsia. Em contrapartida, a alteração para uma dieta com um baixo teor de cloretos aumenta as concentrações de brometos no soro que podem causar a intoxicação pelos brometos (consultar a secção 4.10).

Os diuréticos de ansa (por exemplo, a furosemida) podem aumentar a excreção de brometo, reduzindo as respectivas concentrações no soro.

A administração de fluidos ou medicamentos que contenham cloreto pode diminuir as concentrações de brometo no soro.

O brometo é sinérgico em conjunto com outros medicamentos gabaérgicos, tais como o fenobarbital.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral. Administrar com a comida.

Administrar a cães com epilepsia refractária, nos casos em que o controlo dos ataques de epilepsia é insatisfatório apesar de ser adequada a terapia com fenobarbital, quando as concentrações de fenobarbital no soro estiverem estáveis na gama terapêutica.

A dose deve ser determinada para cada cão, uma vez que a dose necessária depende da natureza e da gravidade da doença.

Administrar com a comida numa dose inicial de 15 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 30 mg/kg). É aconselhável uma administração duas vezes por dia, para reduzir o risco de perturbações gastrointestinais. Devido à semivida de 24 dias do brometo, podem ser necessárias várias semanas ou meses para atingir concentrações estáveis no soro.

Durante pelo menos os três primeiros meses a seguir ao início da terapêutica, medir as concentrações de brometo no soro a cada 4 semanas. A concentração terapêutica prevista de brometo no soro (quando administrado em conjunto com o fenobarbital) é de 800 a 2000 µg/ml. Os ajustes da dose devem ser efectuados tendo em conta a frequência dos ataques de epilepsia, a semivida do brometo e a respectiva concentração no soro.

O controlo a longo prazo das concentrações de brometo no soro (e do fenobarbital associado) deve ser realizado, desde que se justifique clinicamente, caso a caso.

O controlo permanente dos efeitos secundários é recomendável no caso de se verificarem concentrações mais elevadas de brometo no soro.

A administração a cães com peso inferior a 11 kg deve ser sujeita a uma avaliação risco/benefício, consultar a secção 4.5.

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

Podem ocorrer nos cães sinais clínicos de toxicidade pelo brometo, tais como ataxia, sonolência, náusea e pancreatite, se for administrada uma dose elevada.

Se suspeitar de uma sobredosagem, reduzir a dose de imediato. Controlar frequentemente a concentração de brometo no soro para estabelecer uma concentração terapêutica adequada.

Em caso de sobredosagem, se necessário e adequado, administrar uma solução de cloreto de sódio a 0,9%, por via intravenosa, para reduzir as concentrações de brometos no soro.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Psicolépticos: outros hipnóticos e sedativos: brometos.

Código ATCvet: QN05CM11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de potássio é um halogeneto anticonvulsivo. O brometo substitui o cloreto em todos os fluidos orgânicos. Compete com o cloreto no transporte através das membranas das células nervosas e inibe o transporte de sódio, causando a hiperpolarização das membranas. Esta hiperpolarização aumenta o limiar dos ataques de epilepsia e impede a propagação das descargas epiléticas. O brometo afecta o transporte activo através das membranas das células gliais e afecta os movimentos passivos de iões por competição com o cloreto para canais aniónicos nas membranas pós-sinápticas que são activadas por inibidores de neurotransmissores. Isto potencia o efeito do GABA, do que resulta uma actividade sinérgica do brometo com outros medicamentos que tenham actividade GABAérgica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do brometo de potássio tem sido estudada em cães. A semivida é cerca de 24 dias. Devido à semivida extremamente prolongada, podem ser necessárias várias semanas/meses para atingir concentrações estáveis. O brometo de potássio é bem absorvido oralmente, com um pico de absorção após cerca de 1,5 horas. Após a ingestão, o sal de brometo de potássio dissocia-se e o ião brometo é rapidamente absorvido no tracto gastrointestinal.

Após a absorção, o ião brometo distribui-se rapidamente, tal como o cloreto, no espaço extracelular e nas células. O cloreto é distribuído de maneira passiva através da maior parte das membranas celulares de acordo com o potencial trans-membranar, e é provável que o brometo se distribua da mesma maneira. À medida que a concentração de brometo aumenta no organismo, a concentração de cloreto diminui em proporção directa com o aumento de brometo.

O brometo não é metabolizado pelo organismo, entrando e saindo apenas como anião monovalente. A excreção de brometo ocorre principalmente através dos rins, onde compete com o cloreto na reabsorção tubular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio

Ácido esteárico
Sacarina de sódio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento: 3 meses.

Administrar as metades de comprimidos remanescentes num prazo de 12 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantenha a embalagem bem fechada de forma a proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanhos das embalagens: 100 e 500 comprimidos.

Tamanhos das embalagens 100 comprimidos: Embalagem branca de polipropileno com fecho em polietileno resistente a crianças.

Tamanhos das embalagens 500 comprimidos: Embalagem branca, em polipropileno com tampa em polietileno, inviolável, com fecho de bloqueio e engate.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

684/01/13RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Junho de 2013

28 de Abril de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2019

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓULO EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Libromide 325 mg
Comprimidos para cães
Brometo de potássio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

[Já incluído no nome]

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Brometo de potássio

325 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

[Já incluído no nome]

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos/500 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

[Já incluído no nome]

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Informação a incluir apenas para medicamentos imunológicos]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Para administração oral. Administrar com comida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável a animais não utilizados na alimentação humana]

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

[Antes de utilizar, leia o folheto informativo.]

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a primeira abertura administrar até: __/__/__

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantenha a embalagem bem fechada de forma a proteger da humidade.

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

[Antes de utilizar, leia o folheto informativo.]

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À 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

Dechra Regulatory B.V.

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

684/01/13RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Libromide 325 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Surepharm Services Limited, Bretby Business Park, Ashby Road, Bretby, Burton-on-Trent,
Staffordshire, DE15 0YZ, Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libromide 325 mg, comprimidos para cães
Brometo de potássio

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 comprimido contém:

Substância ativa: Brometo de potássio 325 mg

Comprimido branco com 9,5 mm, circular, biconvexo, com uma estria numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INDICAÇÃO

Agente antiepilético para administração como adjuvante do fenobarbital para controlar casos refratários de epilepsia canina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade ao brometo ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a cães com insuficiência renal grave.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os cães aos quais foi administrado brometo de potássio em conjunto com fenobarbital apresentam, frequentemente, no soro, elevadas concentrações imunorreactivas de lípases pancreáticas (cPLI) que podem estar ou não associadas a sinais clínicos de pancreatite.

Nos casos de pancreatite ou dermatite, podem ser necessários tratamentos sintomáticos.

Reações adversas involuntárias também incluem alterações do comportamento, tais como irritabilidade ou agitação.

Os sinais clínicos adversos que podem aparecer nos cães devido a elevadas doses desaparecem normalmente após a redução da dose. Se o cão estiver demasiado sedado, avaliar as concentrações

tanto de brometo como de fenobarbital no soro de forma a verificar se é necessário reduzir a dose de algum destes medicamentos veterinários.

Se a dose for reduzida, medir a concentração de brometo no soro para certificar de que se encontra na gama terapêutica.

As reações adversas mais comuns incluem poliúria/polidipsia, polifagia, vômitos, sonolência, ataxia (fraqueza dos membros posteriores e perda de coordenação), náuseas e dermatite eritematosa (erupção cutânea devido ao brometo). Em casos raros, poderá ocorrer diarreia transitória. Podem surgir situações raras de diarreia hemorrágica, pancreatite, anorexia, hepatopatia, dispneia e vocalização.

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 frequentes (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 detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode notificar comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Para administração oral. Administrar com a comida.

Administrar a cães com epilepsia refractária, nos casos em que o controlo dos ataques de epilepsia é insatisfatório apesar de ser adequada a terapia com fenobarbital, quando as concentrações de fenobarbital no soro estiverem estáveis na gama terapêutica.

A dose deve ser determinada para cada cão, uma vez que a dose necessária depende da natureza e da gravidade da doença.

Administrar com a comida numa dose inicial de 15 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 30 mg/kg). É aconselhável uma administração duas vezes por dia, de forma a reduzir o risco de perturbações gastrointestinais.

Devido à semivida de 24 dias do brometo, podem ser necessárias várias semanas ou meses para atingir concentrações estáveis no soro.

Durante pelo menos os três primeiros meses a seguir ao início da terapêutica, medir as concentrações de brometo no soro a cada 4 semanas. A concentração terapêutica prevista de brometo no soro (quando administrado em conjunto com o fenobarbital) é de 800 a 2000 µg/ml. Os ajustes da dose devem ser efectuados tendo em conta a frequência dos ataques de epilepsia, a semivida do brometo e a respetiva concentração no soro.

O controlo a longo prazo das concentrações de brometo no soro (e do fenobarbital associado) deve ser efectuados, desde que se justifique clinicamente, caso a caso.

O controlo permanente dos efeitos secundários é recomendável no caso de se verificarem concentrações mais elevadas de brometo no soro.

A administração a cães com peso inferior a 11 kg deve ser sujeita a uma avaliação risco/benefício.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantenha a embalagem bem fechada de forma a proteger da humidade.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Administrar as metades de comprimidos remanescentes num prazo de 12 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA ESPECIAL

Advertências especiais para cada espécie alvo:

É aconselhável não alterar a dieta do cão durante a terapêutica, devido ao efeito da ingestão de cloreto nas concentrações de brometo no soro.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não interromper abruptamente a terapêutica, porque pode precipitar a ocorrência de epilepsia.

Na insuficiência renal, a excreção de brometo é reduzida. Para evitar a acumulação de brometo e uma relativa sobredosagem de brometo de potássio, administrar uma dose reduzida de Libromide e monitorizar atentamente a concentração de brometo no soro.

A redução da ingestão de cloretos pode causar intoxicação pelo brometo.

A administração do medicamento veterinário ao animal com o estômago vazio pode causar vômitos.

Os cães com menos de 11 kg não podem ser medicados com rigor pois a dose inicial recomendada de 15 mg/kg duas vezes por dia, uma vez que a dose mínima possível pela divisão dos comprimidos de Libromide de 325 mg é 162,5 mg. Podem ser associados, potencialmente, efeitos secundários graves à administração de brometo de potássio em gatos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não manusear este medicamento veterinário se estiver grávida, pensar que está grávida ou se está a amamentar.

Não manusear este medicamento veterinário se for sensível ao brometo.

Lavar bem as mãos depois de partir ou manusear os comprimidos.

Deixar de administrar este medicamento veterinário se aparecerem quaisquer sinais de irritação da pele, incluindo comichão, irritação, descamação da pele ou vermelhidão. Em caso de irritação da pele ou dos olhos, ou de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto ou o rótulo.

Indicações para o médico:

A intoxicação com brometo pode ser tratada com a administração de cloreto de sódio ou de um agente adequado para eliminar os cloretos.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação ou lactação dos cães.

Embora não haja provas de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, o brometo pode

atravessar a placenta e, no homem, têm sido referidos casos de toxicidade pelo brometo em recém-nascidos. Na ausência de dados específicos, a administração continuada durante a gestação deve ser sujeita a avaliação de risco/benefício pelo médico veterinário responsável.

Visto que o brometo pode ser excretado para o leite, vigie os cachorros bebés em caso de sinais de sonolência/efeitos sedativos; caso seja necessário, considere um desmame precoce ou um método de amamentação artificial.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

O brometo e o cloreto competem na reabsorção pelos rins. O aumento de ingestão de cloretos (sal) na dieta diminui a reabsorção renal de brometo, resultando numa diminuição da concentração de brometo no soro, podendo dar origem a ataques de epilepsia. Em contrapartida, a alteração para uma dieta com um baixo teor de cloretos aumenta as concentrações de brometos no soro que podem causar a intoxicação pelos brometos.

Os diuréticos de ansa (por exemplo, a furosemida) podem aumentar a excreção de brometo, reduzindo as respectivas concentrações no soro.

A administração de fluidos ou medicamentos que contenham cloreto pode diminuir as concentrações de brometo no soro.

O brometo é sinérgico em conjunto com outros medicamentos gabaérgicos, tais como o fenobarbital.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Podem ocorrer nos cães sinais clínicos de toxicidade pelo brometo, tais como ataxia, sonolência, náusea e pancreatite, se for administrada uma dose elevada.

Se suspeitar de uma sobredosagem, reduzir a dose de imediato. Controlar frequentemente a concentração de brometo no soro de forma a estabelecer uma concentração terapêutica adequada.

Em caso de sobredosagem, se necessário e adequado, administrar uma solução de cloreto de sódio a 0,9%, por via intravenosa, para reduzir as concentrações de brometos no soro.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens: 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.