

BIJSLUITER

## Vetbromide® 600 mg tabletten voor honden

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

DOMES PHARMA SC

57 rue de Bardines

Lempdes

Frankrijk

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

Europhartech

34 Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Frankrijk

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetbromide 600 mg tabletten voor honden

Kaliumbromide

**GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

600 mg kaliumbromide

Tablet.

Witte, ronde tablet met 2 breukstrepen aan beide zijden.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

**INDICATIE(S)**

Een anti-epileptisch middel voor gebruik bij de beheersing van idiopathische epilepstischeaanvallen, ofwel als enig middel ofwel als aanvulling op fenobarbital ter beheersing van refractaire gevallen van idiopathische epilepsie.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met ernstige nierinsufficiëntie.

**BIJWERKINGEN**

Bijwerkingen die het meest waargenomen worden zijn:

- polyfagie, al dan niet met gewichtstoename (zeer vaak),
- neurologische symptomen: ataxie, sedatie, zwakte van de achterhand (zeer vaak),
- polydipsie (zeer vaak), al dan niet met polyurie,
- gastro-intestinale klachten: dunne ontlasting of diarree, braken (zeer vaak),
- gedragsveranderingen: depressie/apathie, prikkelbaarheid, agressie (vaak),
- abnormaal snurken (vaak),
- hoest (vaak),
- verminderde eetlust (vaak),
- urineverlies en/of nachtelijk urineren (vaak)
- huidandoeningen (zelden).

Deze bijwerkingen kunnen na de eerste behandelingsfase verdwijnen, maar kunnen ook aanhouden in honden bij hogere doseringen ., In deze gevallen verdwijnen de symptomen meestal na een verlaging van de dosering. Meet, indien de hond te zeer gesedeerd lijkt, de serumconcentraties van bromide – en indien van toepassing fenobarbital - om te bepalen of de dosering van een van beide, of allebei, moet worden verlaagd. Controleer, in geval van een dosisverlaging van de kaliumbromide, regelmatig de serum-concentratie van bromide om er zeker van te zijn dat deze binnen het therapeutische bereik blijft.

In sommige gevallen wordt na een behandeling met kaliumbromide een verhoogde pancreasspecifieke lipase immunoreactie (cPLI) waargenomen. Alhoewel er een vermoeden bestaat over de samenhang tussen pancreatitis en de toediening van bromide en/of fenobarbital, bestaat er geen duidelijk bewijs voor een direct causaal verband tussen de toediening van bromide en het ontstaan van pancreatitis bij honden. De behandeling van honden met kaliumbromide kan een verminderde T4 plasmaconcentratie veroorzaken; dit is echter niet noodzakelijkerwijs klinisch relevant.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de behandelde 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

**DOELDIERSOORT**

Hond

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor oraal gebruik. Tweemaal daags toedienen met voeding om het risico op gastro-intestinale stoornissen te verminderen.

Bij honden met ernstige en frequente aanvallen of wanneer een hond snel overstapt van fenobarbital naar kaliumbromide, kan een oplaaddosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag gedurende 5 dagen (overeenkomend met een totale dagelijkse dosis van 120 mg/kg) worden toegediend om snel therapeutische serumconcentraties te bereiken.

De onderhoudsdosis dient door middel van titratie op de individuele hond te worden afgestemd, aangezien de benodigde dosering en de therapeutische serumconcentratie van bromide kan verschillen tussen dieren en afhangt van de aard en ernst van de onderliggende ziekte.

**Monotherapie:**

De aanbevolen startdosis is 30 mg/kg lichaamsgewicht 2 keer per dag (overeenkomendmet een dagelijkse dosis van 60 mg/kg).

**Aanvullende behandeling, in combinatie met fenobarbital:** De aanbevolen startdosis is 15 mg/kg lichaamsgewicht 2 keer per dag (overeenkomendmet een dagelijkse dosis van 30 mg/kg). Gebruik bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling, zie rubriek 12 (Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort).

Bij aanvang van de behandeling moeten de serumconcentraties van bromide regelmatig worden gecontroleerd, bv. 1 week en 1 maand na de oplaadperiode en drie maanden na het starten van de behandeling met de onderhoudsdosis. De therapeutische serumconcentraties variëren van 1000 mg/L tot 3000 mg/L wanneer kaliumbromide wordt gebruikt als monotherapie en van 800 mg/L tot 2000 mg/L wanneer het als aanvullende behandeling wordt gebruikt.

Het is raadzaam om bijwerkingen nauwlettend in het oog te houden, in het bijzonder als de serumconcentraties van bromide de bovengrens van het therapeutisch bereik voor monotherapie hebben bereikt.

Het is aangeraden om minstens de helft van de initiële startdosis toe te dienen aan honden met een milde of matige nierinsufficiëntie, met een meer frequente controle van de serumconcentraties van bromide (zie rubriek 12, Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort).

Als de klinische respons niet bevredigend is of als bijwerkingen optreden, kan de dosis worden aangepast op basis van de serumconcentraties van bromide in de hond. De serumconcentraties moeten na elke dosisaanpassing worden gemeten zodra steady-state serumconcentraties zijn bereikt (doorgaans 3 maanden na een aanpassing), tenzij een eerdere evaluatie nodig is. Een langetermijn-controle van de serumconcentraties van bromide dient te worden uitgevoerd zoals klinisch gerechtvaardigd in het individuele geval.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Niet van toepassing.

**WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 30 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Na het openen van een blisterverpakking dienen de ongebruikte tabletdelen in de oorspronkelijke blisterverpakking te worden bewaard en de blisterverpakking terug in het kartonnen doosje te worden geduwd. De overgebleven tabletporties dienen voor de volgende toediening te worden gebruikt. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

De bromideconcentratie in serum, de klinische respons en het therapeutische effect van de toediening van het diergeneesmiddel kan verschillen van hond tot hond (zie rubriek Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik). De aanwezigheid van clusteraanvallen/status epilepticus, als gevolg van de ernst van de aanval-activiteit, wordt vaak in verband gebracht met een slechte respons op de anti-epileptische behandeling. In deze gevallen kan een remissie (aanvalsvrijheid) moeilijk te bewerkstelligen zijn. Voor honden met een normale leverfunctie wordt fenobarbital over het algemeen beschouwd als anti-epileptisch geneesmiddel van eerste keus. Kaliumbromide kan echter worden aangeraden als alternatief, vooral bij honden met een leverdysfunctie of bij honden met gelijktijdige stoornissen die een levenslange toediening van mogelijk hepatotoxische medicatie vereisen, aangezien kaliumbromide niet wordt gemetaboliseerd in de lever. Een hoge inname van chloride kan de eliminatie van bromide verhogen (zie rubriek Interactie). Een toename van de zoutinname van de hond kan een aanpassing van de bromidedosis vereisen. Het zoutgehalte van de voeding van een hond moet tijdens de behandelingsperiode stabiel blijven. Het is aangeraden om het dieet van de hond niet te veranderen tijdens de behandeling.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

De behandeling mag niet abrupt worden gestaakt, aangezien dit kan leiden tot aanvallen. Dit diergeneesmiddel dient omwille van de verminderde uitscheiding van bromide (zie rubriek Contra-indicaties) voorzichtig te worden gebruikt bij honden met een milde of matige nierinsufficiëntie. Dien een kleinere dosis toe en houd de bromideconcentratie in het serum goed in de gaten zie rubriek Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik) om een opeenhoping van bromide en een relatieve overdosis van bromide te voorkomen (zie rubriek Overdosering). Een vermindering van de inname van chloride (zoutarm dieet) kan de kans op bijwerkingen of een bromide-intoxicatie verhogen (zie rubrieken Interactie en Overdosering). Bij hogere bromideconcentraties in het serum is het aangeraden om nauwlettend te controleren op bijwerkingen. Het toedienen op een lege maag kan leiden tot braken. Honden die minder dan 10 kg wegen kunnen niet nauwkeurig gedoseerd worden met de aanbevolen initiële dosering voor aanvullende behandeling van tweemaal daags 15 mg/kg, aangezien de minimale dosering die kan worden bereikt door het delen van een Vetbromide 600 mg tablet 150 mg is (zie rubriek Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik).

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd aanraking van de ogen. In geval het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, onmiddellijk en langdurig uitspoelen met schoon water. Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien doorgeslikt en misselijkheid en braken veroorzaken. Vermijd zowel orale ingestie alsook het aanraken van de mond. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen, is het belangrijk om ongebruikte tabletdelen weer in de open blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te schuiven. Bewaar in een afsluitbare kast. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was uw handen grondig onmiddellijk na het breken of hanteren van de tabletten.

**Voor de arts:**

Een intraveneuze toediening van een fysiologische zoutoplossing (0,9%) zal de bromide-ionen snel elimineren bij mensen.

**Dracht en lactatie:**

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren is niet gebleken dat kaliumbromide bijwerkingen heeft wat betreft de reproductie bij niet-maternotoxische doses.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Kaliumbromide passeert de placenta. Aangezien bromide in melk kan worden uitgescheiden, dient u bij zogende pups te letten op slaapverwekkende/ kalmerende effecten; overweeg indien nodig vervoegd spenen of een kunstmatige zoogmethode.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Als gevolg van de concurrentie tussen chloride-ionen en bromide-ionen wat betreft reabsorptie door de nieren kan elke grote verandering van de chloride-inname de serum-concentraties van bromide wijzigen, wat rechtstreeks samenhangt met de werkzaamheid van de behandeling en het optreden van bijwerkingen. Een verlaging van de chloride-inname (zoutarm dieet) kan de serumconcentraties van bromide verhogen, waardoor het risico op een bromide-intoxicatie toeneemt (zie rubriek Overdosering). Een verhoging van de chloride-inname (zoutrijk dieet) kan de serumconcentraties van bromide doen dalen, wat epileptische aanvallen tot gevolg kan hebben. Het dieet van behandelde honden mag daarom, waar mogelijk niet worden gewijzigd. Vraag de dierenarts om advies alvorens het dieet van de hond te wijzigen.

In biochemische profielen zijn de serumconcentraties van chloride vaak vals verhoogd, omdat de tests geen onderscheid kunnen maken tussen chloride- en bromide-ionen.

Lisdiuretica (bv. furosemide) kunnen de uitscheiding van bromide doen toenemen, waardoor de werkzaamheid van de behandeling afneemt (gevaar dat aanvallen weer terugkomen) als de dosis niet wordt aangepast.

Toediening van vloeistoffen of geneesmiddelen die chloride bevatten kan de serum-concentraties van bromide verlagen.

Bromide heeft een synergistisch effect met andere GABA-ergische geneesmiddelen zoals fenobarbital.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**
Klinische tekenen van bromide-intoxicatie (zoals ataxie, slaperigheid) kunnen optreden bij honden met een nierinsufficiëntie of als een zeer hoge dosis bromide wordt toegediend. Bij een vermoeden van overdosering dient de dosering onmiddellijk te worden verlaagd. Controleer nauwkeurig de serumconcentraties van bromide om een geschikte therapeutische concentratie te bepalen. De dosering en serumconcentraties van bromide waarbij intolerantie wordt waargenomen, verschillen van hond tot hond. Dien in geval van een overdosering, waarbij medische aandacht is vereist, 0,9% natriumchlorideoplossing intraveneus toe om de serumconcentraties van bromide te verlagen.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**
23 maart 2021

**OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 60 tabletten (vier blisterverpakkingen die elk 15 tabletten bevatten). Kartonnen doos met 120 tabletten (acht blisterverpakkingen die elk 15 tabletten bevatten). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht;

REG NL 126012

**KANALISATIE**

UDA

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Verdeler NL:**

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuiperweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

PACKAGE LEAFLET

## Vetbromide® 600 mg tablets for dogs

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

**NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT****Marketing authorisation holder:** DOMES PHARMA SC 57 rue des Bardines 63370 Lempdes France

**Manufacturer responsible for batch release:** Europhartech 34 Rue Henri Matisse 63370 Lempdes France

#### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Vetbromide 600 mg tablets for dogs Potassium bromide

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each tablet contains:

**Active substance:**

600 mg potassium bromide

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

Tablet White round tablet with 2 score-lines on each side. Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### INDICATION(S)

An antiepileptic agent for use in the control of idiopathic epileptic seizures, either as a single agent or as an adjunct to phenobarbital in the control of refractory cases of idiopathic epilepsy.

#### CONTRAINDICATIONS

Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance, or to any of the excipients. Do not use in dogs with severe renal insufficiency.

#### ADVERSE REACTIONS

The most commonly reported adverse reactions are:

- polyphagia (increased eating), with or without weight gain (very common),
- neurologic signs: ataxia, sedation, hind limb weakness (very common),
- polydipsia (increased drinking, very common), with or without polyuria (increased urination),
- gastrointestinal disorders: loose stools or diarrhoea, vomiting (very common),
- behavioural changes: depression/ apathy, hyperexcitability, aggression (common),
- abnormal snoring (common),
- cough (common),
- loss of appetite (common),
- urinary incontinence and/or nocturnal urination (common)
- skin disorders (uncommon).

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

These adverse reactions may disappear after the first stage of treatment but may also persist in dogs on higher doses of therapy. In these cases, symptoms usually disappear following a reduction in dose. If the dog appears too sedated, assess the serum concentrations of bromide and, if applicable, phenobarbital to determine whether the dose of either should be reduced. If potassium bromide dose is reduced, serum bromide concentrations should be monitored in order to ensure that they fall within the therapeutic range.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

In some cases, an increase in serum cPLi after treatment with KBr was observed. Although pancreatitis has been suggested to occur in association with the administration of bromide and/or phenobarbital, there is no conclusive evidence of a direct causal relationship between bromide administration and the development of pancreatitis in dogs. Treating dogs with potassium bromide can cause a decrease in T4 plasma concentration, although this is not necessarily clinically relevant.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively, you can report via your national reporting system (CBG-MEB website).

#### TARGET SPECIES

Dogs

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

**DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION** Oral use. Administer twice daily with food in order to reduce the risk of gastrointestinal irritation.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

In dogs with severe and frequent seizures or when a dog is being switched rapidly from phenobarbital to potassium bromide, a loading dose of 60 mg/kg bodyweight twice daily, for 5 days (equivalent to a total daily dose of 120 mg/kg) can be administered in order to quickly reach therapeutic serum concentrations.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

The maintenance dose should be titrated to the individual dog as the required dosage and therapeutic serum bromide concentration may vary between animals and depends on the nature and severity of the underlying disease. Monotherapy:

The recommended starting dose is 30 mg/kg bodyweight twice daily (equivalent to a total daily dose of 60 mg/kg). Adjunctive treatment, in combination with phenobarbital: The recommended starting dose is 15 mg/kg bodyweight twice daily (equivalent to a total daily dose of 30 mg/kg). Use in dogs with a bodyweight of less than 10 kg should be subject to a risk/benefit assessment, (see section Special precautions for use in animals).

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

At the beginning of treatment, bromide serum concentrations should be checked regularly, e.g. 1 week and 1 month after the loading period and three months after treatment initiation at maintenance dosage. Therapeutic serum levels vary between 1000 mg/L to 3000 mg/L when potassium bromide is used as monotherapy and between 800 mg/L and 2000 mg/L, when used as adjunctive treatment. Close monitoring for side effects is advisable, particularly when serum bromide concentrations have reached the upper limit of the therapeutic range for monotherapy.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

It is recommended to administer at least half of the initial starting dose to dogs with mild or moderate renal insufficiency, with more frequent monitoring of serum bromide levels (see section Special precautions for use animals).

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

If the clinical response is not satisfactory or if adverse reactions occur, the dose may be adjusted based on the dog’s serum bromide levels. Serum concentrations should be measured after each dose adjustment once steady state serum levels have been reached (typically 3 months after a change), unless earlier evaluation is necessary. Long term monitoring of serum bromide concentrations should be performed as clinically justified by the individual case.

#### ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Not applicable.

#### WITHDRAWAL PERIOD(S)

Not applicable.

#### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Store below 30 °C.

Keep out of the sight and reach of children.

After piercing a blister, replace unused tablet parts into the blister and place the blister back into the carton. Remaining tablet portions should be given at the next administration.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the blister and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

#### SPECIAL WARNING(S)

**Special warnings for each target species:**

The concentration of bromide in serum, the clinical response and the therapeutic effect of administration of the product may vary between individuals (see section Dosage for each species, route(s) and method of administration). The presence of cluster seizures/status epilepticus, due to the severity of the seizure activity, is often associated with poor response to anti-epileptic treatment. In these cases, remission (seizure freedom) may be difficult to achieve.

For dogs with normal hepatic function, phenobarbital is generally considered the first-choice antiepileptic drug. However, potassium bromide can be recommended as alternative, especially in dogs with hepatic dysfunction or in dogs with concurrent disorders requiring life-ling administration of potentially hepatotoxic medications, since potassium bromide is not metabolised in the liver.

A high chloride intake can increase the elimination of bromide (see section on Interaction). An increase in the dog’s salt intake may require an adjustment in bromide dose. The salt content of a dog’s diet during the treatment period should be maintained at a stable level. It is advisable not to change the dog’s diet during therapy.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### Special precautions for use in animals:

Do not abruptly discontinue therapy as this may precipitate seizures. This product should be used with caution in dogs with mild or moderate renal insufficiency, since excretion of bromide is reduced (see also section Contraindications). To prevent bromide accumulation and a relative overdose of bromide (see section on Overdose), administer a reduced dose and monitor the serum bromide concentration closely (see section Dosage for each species, route(s) and method of administration).

A reduction in chloride intake (low sodium diet) can increase the likelihood of adverse reactions or bromide intoxication (see section on Interaction and Overdose).

Close monitoring for adverse reactions is advisable at higher serum bromide concentrations. Administration on an empty stomach may induce vomiting. Dogs weighing less than 10 kg cannot be accurately dosed with the recommended starting dose for adjunctive treatment of 15 mg/kg twice daily, as the minimum dose achievable by division of the Vetbromide 600 mg tablet is 150 mg (see section Dosage for each species, route(s) and method of administration).

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This product may cause eye-irritation. Avoid hand-to-eye contact. If the product comes into contact with the eyes, rinse immediately and thoroughly with clean water.

This product may be harmful upon ingestion, and cause adverse effects such as nausea and vomiting. Avoid oral ingestion including hand-to-mouth contact. To avoid accidental ingestion, particularly by a child, unused tablet parts should be returned to the open blister space and inserted back into the carton. Store in a closed cabinet. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Wash hands thoroughly, immediately after breaking or handling tablets.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### To the physician:

An intravenous administration of isotonic sodium chloride (0.9%) will rapidly eliminate bromide ions in humans.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### Pregnancy and lactation:

Studies in laboratory animals have not revealed any adverse effects of potassium bromide on reproduction at non-maternotoxic doses. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation in dogs. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Potassium bromide crosses the placental barrier. Since bromide may be excreted into milk, monitor suckling puppies for somnolence/sedative effects; if necessary, consider early weaning, or an artificial suckling method.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Due to the competition between chloride ions and bromide ions for reabsorption by the kidneys, any major change in chloride intake can modify serum bromide concentrations which are directly correlated to treatment efficacy and the occurrence of adverse reactions. A reduction in chloride intake (low sodium diet) can cause a rise in serum bromide levels and increase the likelihood of bromide intoxication (see Overdose). An increase in chloride intake (high salt diet) can cause a fall in serum bromide levels which could lead to seizures. Where possible, the diet of treated dogs should therefore not be altered. Seek veterinary advice before making any change to the dog’s diet.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

On biochemistry profiles serum chloride concentrations are often falsely elevated because the assays cannot distinguish between chloride and bromide ions.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

Loop diuretics such as furosemide can increase bromide excretion and lower the efficacy of the treatment (risk of recurrence of seizures) if the dose is not adjusted.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

Administration of fluids or drug formulations containing chloride can lower serum bromide concentrations.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

Bromide is synergistic with other GABA-ergic drugs such as phenobarbital.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** Clinical signs of bromide toxicity (e.g. ataxia, somnolence) can occur in dogs with renal insufficiency or when a very high dose of bromide is administered. If overdose is suspected, the dosage should be reduced immediately, with close monitoring of serum bromide concentrations in order to establish an appropriate therapeutic concentration. Dose and serum bromide levels at which intolerance is observed vary between dogs. In cases of overdose requiring medical attention, administer 0.9% sodium chloride solution intravenously to reduce serum bromide concentrations.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

**DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED** 23 March 2021

#### OTHER INFORMATION

Cardboard box containing 60 tablets (four blisters with 15 tablets each)

Cardboard box containing 120 tablets (eight blisters with 15 tablets each)

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

Not all pack sizes may be marketed.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

REG NL 126012

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

#### DISPENSING

UDA

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

Vetbromide 600 mg tablets for dogs

**Distributor NL:** Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuiperweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands