

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SOLIBROM-BR 600 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé quadrisécable de 1100 mg contient :

Substance active :

Bromure de potassium 600 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Dibéhénate de glycérol
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds, blancs, avec 2 barres de sécabilité.

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la fréquence et de l'intensité des crises d'épilepsie idiopathique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Comme tout traitement antiépileptique, l'arrêt ne doit pas être brutal et sans un avis vétérinaire préalable, au risque de favoriser la réapparition des crises.

En raison de la compétition qui existe entre les ions chlorures et les ions bromures dans l'organisme une modification des apports en ions chlorures peut avoir des conséquences (voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ») :

- une réduction des apports en ions chlorures (mise en place d'un régime hyposodé) peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques en ions bromures et donc favoriser l'apparition d'effets indésirables.

- une augmentation des apports en ions chlorures (alimentation riche en sel) peut entraîner une diminution des concentrations plasmatiques en ions bromures et donc une baisse de l'efficacité du traitement.

En conséquence, il est recommandé de modifier le moins possible le régime alimentaire du chien dès l'instauration du traitement.

En raison de la demi-vie importante du bromure de potassium, l'oubli d'une prise ne nécessitera pas l'administration des comprimés oubliés. Le traitement pourra être poursuivi normalement.

Des effets secondaires potentiellement graves peuvent être associés à l'utilisation du bromure de potassium chez les chats.

La dose administrée à des chiens en insuffisance rénale, doit être diminuée afin de prévenir une intoxication au bromure. La dose sera ajustée individuellement à l'aide d'un suivi régulier des concentrations sériques en bromure. Un bilan rénal préalable à la mise en place d'un traitement au bromure de potassium est recommandé chez le chien âgé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après chaque utilisation.

Eviter le contact des mains avec les yeux après utilisation, le médicament vétérinaire pouvant être irritant.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. L'administration par voie intraveineuse de chlorure de sodium isotonique (0,9 %) permet une élimination rapide des ions bromures chez l'être humain.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Polyphagie (associée ou non à une prise de poids) ¹ , polydipsie (accompagnée ou non d'une polyurie) ¹ , apathie ¹ Troubles de l'équilibre ¹ , ataxie ¹ , somnolence ¹ Selles molles ¹ , diarrhées ¹ , vomissements ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Hyperexcitabilité ¹ , agressivité ¹ Ronflements anormaux ¹ , toux ¹ Baisse d'appétit ¹ Incontinence urinaire ¹ et/ou des mictions nocturnes ¹
Fréquence indéterminée	Réduction des concentrations sériques de T4 ²

¹ Ces effets indésirables peuvent régresser après la phase d'initiation du traitement mais peuvent aussi persister tant que la bromémie ne s'est pas stabilisée. Si des effets intolérables persistent, le vétérinaire peut réajuster la dose de médicament vétérinaire après contrôle de la bromémie environ un à deux mois après le début du traitement.

² Ceci n'indique pas nécessairement une hypothyroïdie. Un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne ne devra être envisagé que si des signes cliniques de la maladie sont constatés.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours de l'essai clinique, à la mise en place du traitement sont listés dans le tableau ci-dessus. Ces effets indésirables peuvent régresser après la phase d'initiation du traitement mais peuvent aussi persister tant que la bromémie ne s'est pas stabilisée. Si des effets intolérables persistent, le vétérinaire peut réajuster la dose de médicament vétérinaire après contrôle de la bromémie, environ un à deux mois après le début du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets du bromure de potassium sur la reproduction à des doses non maternotoxiques.

Le bromure de potassium traverse la barrière placentaire.

Etant donné que le bromure peut être excrété dans le lait, surveiller les chiots allaités pour tout signe de somnolence/effets sédatifs ; si nécessaire, envisager un sevrage précoce, ou une méthode d'allaitement artificiel.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison de la compétition qui existe entre les ions chlorures et les ions bromures dans l'organisme, toute variation importante des apports en ions chlorures par l'alimentation peut entraîner une modification des concentrations plasmatiques en ions bromures qui sont directement corrélés à l'efficacité du traitement ou à l'apparition d'effets indésirables.

En conséquence, il est recommandé de modifier le moins possible le régime alimentaire du chien dès l'instauration du traitement.

Toute modification du régime alimentaire du chien devrait faire l'objet d'un avis vétérinaire préalable.

Les diurétiques de l'anse comme le furosémide favorisent l'élimination des ions bromures et peuvent entraîner une baisse d'efficacité du traitement (risque de réapparition des crises d'épilepsie) si un ajustement de la dose n'est pas réalisé.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Dose de charge :

120 mg de bromure de potassium par kg de poids corporel par jour, pendant 5 jours, à administrer en deux prises à la dose de 60 mg/kg, soit 1 comprimé matin et soir pour un chien de 10 kg.

Dose d'entretien :

60 mg de bromure de potassium par kg de poids corporel par jour à administrer en deux prises à la dose de 30 mg/kg, soit ½ comprimé matin et soir pour un chien de 10 kg.

Administrer avec de la nourriture et en deux prises journalières pour réduire le risque d'irritation gastro-intestinale.

Le nombre de comprimés à administrer par prise (1 prise matin et soir) est repris dans le tableau ci-dessous :

Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés par prise	
	Dose de charge	Dose d'entretien
≥ 5 et < 7,5	½	¼
≥ 7,5 et < 12,5	1	½
≥ 12,5 et < 17,5	1 + ½	¾
≥ 17,5 et < 22,5	2	1
≥ 22,5 et < 27,5	2 + ½	1 + ¼

≥ 27,5	½ comprimé par tranche de 5 kg	¼ de comprimé par tranche de 5 kg
--------	-----------------------------------	--------------------------------------

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose requise peut varier selon les individus et selon la fréquence, la durée et la sévérité des crises.

Il est recommandé de contrôler les concentrations sériques après la période de charge et après deux mois de traitement ou plus tôt si l'état clinique du chien le nécessite. La prise de sang se fera de préférence toujours au même moment de la journée et juste avant l'administration du traitement. La concentration sérique de bromure atteint un niveau moyen d'1 g/L de bromure en fin de période de charge puis d'1,5 g/L après environ deux mois de traitement. La fenêtre thérapeutique varie selon les individus d'1 g/L à 2,8 g/L de bromure.

Lorsque la réponse clinique n'est pas satisfaisante ou si des effets indésirables sont apparus, le vétérinaire peut ajuster la dose en tenant compte des concentrations sériques de bromure mesurées initialement chez le chien. Un contrôle sérique devra être refait 1 à 2 mois après chaque ajustement de dose afin de déterminer individuellement la concentration optimale pour le chien correspondant à une dose bien tolérée et efficace de médicament vétérinaire (≥ 50 % de réduction des crises).

Si la fréquence et la sévérité des crises n'ont pas diminué après un à deux mois de traitement, la dose peut, dans un premier temps, être augmentée de 25 à 50 % puis être réajustée à nouveau après un ou deux mois de suivi clinique et sérique. Si des effets indésirables inacceptables apparaissent, la dose peut être réduite de 25 à 30 %. La réponse clinique peut prendre 1 à 2 semaines. Si malgré les ajustements de doses, les effets indésirables ou les crises persistent, le traitement doit être reconsidéré.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Si des signes de surdosage apparaissent (troubles de l'équilibre, ataxie), il est recommandé de vérifier les concentrations plasmatiques en ions bromures et d'ajuster la dose (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

En cas de surdosage nécessitant une prise en charge médicale, l'administration par voie intraveineuse de chlorure de sodium isotonique (0,9 %) permet une élimination rapide des ions bromures.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05CM11.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les ions bromures possèdent les mêmes propriétés ioniques que les ions chlorures. Ces derniers jouent un rôle important dans la transmission de l'influx nerveux (hyperpolarisation). Les ions bromures hydratés ont un diamètre inférieur à celui des ions chlorures ce qui leur permet de traverser plus facilement et en plus grande quantité les canaux à chlore augmentant ainsi l'hyperpolarisation cellulaire et le seuil d'excitabilité neuronale. Ceci entraîne une réduction des foyers épileptogènes et un ralentissement de la propagation des phénomènes électriques erratiques d'où une diminution en nombre et en intensité des crises d'épilepsie.

Par le même mécanisme, les ions bromures passent plus facilement et en plus grande quantité à travers les canaux à chlore couplés aux récepteurs GABAergiques, ce qui renforce l'action inhibitrice du GABA sur la transmission des influx nerveux anormaux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption des ions bromures est passive au travers de la paroi du tube digestif. Elle est rapide chez le chien. Les ions bromures sont répartis de manière identique aux ions chlorures dans l'organisme, et presque exclusivement dans le liquide extracellulaire.

Après administration orale chez le chien, les paramètres pharmacocinétiques des ions bromures apportés par le médicament vétérinaire sont les suivants (les concentrations en ions bromures naturellement présentes dans l'organisme du chien ne sont pas prises en compte dans le calcul de ces paramètres) : $C_{max} = 1800 \text{ mg/L}$; $C_{min} = 1632 \text{ mg/L}$; $T_{1/2} = 8 \text{ à } 16 \text{ jours}$. Des concentrations plasmatiques moyennes de bromure de 1 g/L sont atteintes après la dose de charge (60 mg/kg , deux fois par jour pendant 5 jours). A la dose d'entretien (30 mg/kg , deux fois par jour), ces concentrations augmentent régulièrement puis se stabilisent entre $1,0$ et $2,8 \text{ g/L}$ au bout d'environ deux mois.

La biodisponibilité du médicament vétérinaire dépend des apports en chlorures fournis par l'alimentation.

L'élimination de l'ion bromure se fait sous forme inchangée principalement par filtration glomérulaire. La vitesse d'élimination des ions bromures augmente avec les apports en ions chlorures.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

Après ouverture d'une alvéole, replacer les fractions de comprimés non utilisées dans l'alvéole de la plaquette et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.

Utiliser les fractions restantes lors des prochaines administrations.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-PVDC/aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7180990 6/2016

Boîte en carton de 4 plaquettes de 15 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/04/2016 - 07/04/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).