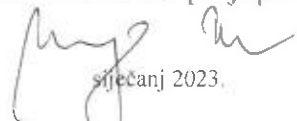


**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Vetbromide, 600 mg  
tableta za pse  
KLASA: UP/I-322-05/22-01/755  
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede

  
siječanj 2023.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vetbromide 600 mg tablete za pse (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IF, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

### Djelatnu tvar:

600 mg kalijevog bromida

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Bijela okrugla tableta s dva razdjelna ureza na obje strane.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je antiepileptik koji se primjenjuje za kontrolu idiopatskih epileptičkih napadaja, kao jedini VMP ili kao dodatni VMP u kombinaciji s fenobarbitalom za kontrolu refraktornih slučajeva idiopatske epilepsije.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati u pasa s teškom bubrežnom insuficijencijom.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Koncentracija bromida u serumu, klinički odgovor i terapijski učinak lijeka se mogu od životinje do životinje (vidi odjeljak 4.9). Pojava serija ponavljajućih napadaja / epileptičkog statusa (status epilepticus) često je, zbog težine napadaja, povezana sa slabim odgovorom na liječenje epilepsije. U tim slučajevima može biti teško postići remisiju (razdoblje bez napadaja).

Za pse s normalnom funkcijom jetre, antiepileptikom prvog izbora smatra se fenobarbital. Međutim, kalijev bromid može se preporučiti kao zamjena, osobito u pasa s poremećajem rada jetre ili u pasa s istovremenim poremećajima koji zahtijevaju doživotnu primjenu potencijalno hepatotoksičnih lijekova, budući da se kalijev bromid ne metabolizira u jetri (vidi odjeljak 5.2).

Unos većih količina klorida može pojačati izlučivanje bromida (vidi odjeljak 4.8). Povećan unos soli u psa može zahtijevati prilagodbu doze bromida. Tijekom liječenja je količinu soli u prehrani psa potrebno držati na stabilnoj razini. Savjetuje se ne mijenjati prehranu psa tijekom liječenja.

## 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nemojte liječenje ovim VMP-om se ne smije naglo prekidati liječenje jer to može uzrokovati napadaje.

Ovaj VMP treba primjenjivati oprezno u pasa s blagom do umjerenom bubrežnom insuficijencijom jer je izlučivanje bromida smanjeno (vidi također odjeljak 4.3). Kako bi se spriječilo nakupljanje bromida i relativno predoziranje bromidom (vidi 4.10), treba primijeniti manju dozu VMP-a i pažljivo pratiti koncentraciju bromida u serumu (vidi 4.9).

Smanjen unos klorida (prehrana s niskim sadržajem natrija) može povećati vjerojatnost nuspojava ili intoksikacije bromidom (vidi odjeljak 4.8 i 4.10).

Pri većim koncentracijama bromida u serumu preporučuje se pažljivo praćenje radi nuspojava.

Primjena na prazan želudac može izazvati povraćanje.

U pasa tjelesne mase manje od 10 kg ne može se postići točno doziranje preporučenom početnom dozom za dodatno liječenje, tj 15 mg/kg dva puta na dan, jer je najmanja doza koja se može dobiti lomljenjem tablete 150 mg (vidi odjeljak 4.9).

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP može uzrokovati iritaciju očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s rukama i očima.

U slučaju kontakta VMP-a s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom.

U slučaju gutanja, ovaj VMP može djelovati štetno i uzrokovati nuspojave kao što su mučnina i povraćanje. Prilikom primjene treba izbjegavati gutanje VMP-a te kontakt ruku s ustima. Kako bi se spriječilo nehotično gutanje, osobito u djece, neiskorištene dijelove tableta treba vratiti u otvoreno mjesto na blisteru te blister staviti natrag u kutiju. Kutiju s tabletama treba čuvati u zatvorenom ormariću. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Odmah nakon lomljenja tableta ili rukovanja tabletama treba temeljito oprati ruke.

Liječniku:

U ljudi, nakon primjene izotonične otopine natrijeva klorida (0,9 %) u venu, brzo dolazi do izlučivanja iona bromida.

## 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Najčešće prijavljene nuspojave su:

- polifagija, s dobivanjem na težini ili bez dobivanja na težini (vrlo često),
- neurološki znakovi: ataksija, sedacija, slabost stražnjih udova (vrlo često),
- polidipsija (vrlo često), s poliurijom ili bez poliurije,
- poremećaji probavnog sustava: rijetka stolica ili proljev, povraćanje (vrlo često),
- promjene u ponašanju: depresija/apatija, hiperekscitabilnost, agresivnost (često),
- nenormalno hrkanje (često),
- kašalj (često),
- gubitak apetita (često),
- inkontinencija urina i/ili noćno mokrenje (često),
- promjene na koži (manje često).

Navedene nuspojave se mogu povući nakon početnog liječenja, ali također mogu ostati trajno u pasa koji primaju veće doze VMP-a. U tim slučajevima nuspojave se obično povuku nakon smanjenja doze. Ako pas djeluje previše sedirano, treba odrediti serumske koncentracije bromida i fenobarbitala, ukoliko se i on primjenjuje, te odlučiti treba li smanjiti dozu bilo kojeg od navedenih lijekova.

Ukoliko se smanjuje doza kalijeveg bromida potrebno je pratiti koncentraciju bromida u serumu kako bi se osiguralo da koncentracija bude unutar terapijskog raspona.

U nekim je slučajevima nakon liječenja kalijevim bromidom uočen porast serumske koncentracije enzima pankreasne lipaze (PLI). Iako je zabilježena pojava upale gušterače (pankreatitisa) povezana s primjenom bromida i/ili fenobarbitala, nema uvjerljivog dokaza izravne uzročno-posljedične povezanosti primjene bromida i razvoja pankreatitisa u pasa.

Liječenje pasa kalijevim bromidom može dovesti do sniženja koncentracije T4 u plazmi iako to nije nužno klinički značajno.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu pokazala nikakav štetan učinak kalijevog bromida na reprodukciju u dozama koje nisu maternotoksične. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije u pasa nije utvrđena. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Kalijev bromid prelazi placentalnu barijeru. S obzirom da se bromid može izlučivati u mlijeko, treba pratiti štence koji sišu radi somnolencije/sedativnih učinaka te, ukoliko je potrebno, razmotriti rano odbijanje štenadi od sise ili metodu umjetne othrane.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Zbog kompetitivnog vezanja kloridnih i bromidnih iona tijekom reapsorpcije u bubrežima, bilo kakva veća promjena unosa klorida može promijeniti koncentraciju bromida u serumu što izravno utječe na učinkovitost liječenja i razvoj nuspojava. Smanjenje unosa klorida (prehrana s niskim udjelom natrija) može uzrokovati porast razina bromida u serumu i povećati vjerojatnost trovanja bromidom (vidi odjeljak 4.10). Povećan unos klorida (prehrana s visokim udjelom soli) može uzrokovati smanjenje razina bromida u serumu što može dovesti do napadaja. Stoga se, kad god je to moguće, prehranu pasa za vrijeme liječenja ne smije mijenjati. Prije bilo kakve promjene prehrane psa potražite savjet veterinara.

U biokemijskim profilima seruma često je prisutna lažno povećana koncentracija klorida jer testovi ne mogu razlikovati kloridne i bromidne ione.

Diuretici Henleove petlje, kao što je furosemid, mogu povećati izlučivanje bromida i smanjiti učinkovitost liječenja (rizik od ponovne pojave napadaja) ukoliko se doza ne prilagodi.

Primjena tekućina ili formulacija lijekova koji sadržavaju kloride mogu smanjiti koncentracije bromida u serumu.

Bromid djeluje sinergistički s drugim GABAergičkim lijekovima, kao što je fenobarbital.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kroz usta.

Primjenjujte dva puta dnevno uz hranu kako bi se smanjio rizik od iritacije probavnog sustava.

U pasa s teškim i učestalim napadajima ili kad se psu brzo mijenja terapija s fenobarbitala na kalijev bromid, može se primijeniti udarna doza od 60 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno tijekom 5 dana (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 120 mg/kg), kako bi se brzo postigle terapijske koncentracije u serumu.

Dozu održavanja treba odrediti za svakog psa pojedinačno jer potrebna doza i terapijska koncentracija bromida u serumu mogu biti različite u svakom psu te ovise o prirodi i težini osnovne bolesti.

#### Monoterapija:

Preporučena početna doza je 30 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 60 mg/kg).

#### Dodatno liječenje u kombinaciji s fenobarbitalom:

Preporučena početna doza je 15 mg/kg tjelesne težine dva puta dnevno (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 30 mg/kg). Kod primjene u pasa tjelesne težine manje od 10 kg potrebno je procijeniti omjer koristi i rizika, vidi odjeljak 4.5.

Na početku liječenja koncentracije bromida u serumu treba redovito provjeravati, npr. tjedan dana i mjesec dana nakon primjene udarne doze te tri mjeseca nakon početka liječenja dozom održavanja. Terapijske razine u serumu variraju između 1000 mg/L i 3000 mg/L kada se kalijev bromid primjenjuje kao monoterapija te između 800 mg/L i 2000 mg/L kada se primjenjuje kao dodatno liječenje. Savjetuje se pažljivo praćenje životinja radi nuspojava, osobito kada koncentracije bromida u serumu dosegnu gornju granicu terapijskog raspona za monoterapiju.

Preporučuje se primijeniti barem pola početne doze u pasa s blagom ili umjerenim zatajenjem bubrega te češće provjeravati razine bromida u serumu (vidi odjeljak 4.5).

Ukoliko klinički odgovor nije zadovoljavajuć ili se razviju nuspojave, dozu se može prilagoditi u skladu s razinama bromida u serumu psa. Koncentracije u serumu treba izmjeriti nakon svake prilagodbe doze kada se postigne stanje dinamičke ravnoteže (obično 3 mjeseca nakon promjene doze) ukoliko ne bude potrebna ranija procjena. Dugoročno praćenje koncentracije bromida u serumu treba provoditi kliničkim potrebama u svakom pojedinom slučaju.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Klinički znakovi toksičnosti bromida (npr. ataksija, somnolencija) mogu se javiti u pasa s bubrežnom insuficijencijom te u slučajevima primjene vrlo visokih doza bromida. Ukoliko se sumnja na predoziranje, potrebno je odmah smanjiti dozu uz pažljivo praćenje koncentracije bromida u serumu, kako bi se uspostavila odgovarajuća terapijska koncentracija. Doza i razine bromida u serumu pri kojima su uočeni znakovi toksičnosti razlikuju se u pojedinim psu. U slučajevima predoziranja koji zahtijevaju veterinarsku skrb, u venu treba primijeniti otopinu 0,9 % natrijeva klorida kako bi se smanjila koncentracija bromida u serumu.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Antiepileptici. Ostali antiepileptici.

ATCvet kod: QN03AX91

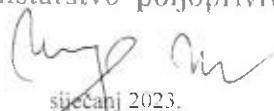
#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Kalijev bromid je halidni antikonvulziv. Bromid zamjenjuje klorid u svim tjelesnim tekućinama. Bromid se natječe za transport s kloridom duž membrana živčanih stanica te inhibira transport natrija i tako uzrokuje hiperpolarizaciju stanične membrane. Hiperpolarizacijom se podiže prag napadaja i tako sprječava širenje epileptogenih izbijanja. Bromid utječe na aktivni prijenos kroz membrane ganglijskih stanica i utječe na pasivno kretanje iona kompetitivnim odnosom s kloridom za anionske kanale na postsinptičkim membranama koje su aktivirane inhibitornim neurotransmitorima. To pojačava učinak gama-aminomaslačne kiseline (GABA), što rezultira sinergističkim djelovanjem bromida s drugim lijekovima koji imaju GABAergičku aktivnost, kao što je fenobarbital.

Vetbromide, 600 mg  
tableta za pse  
KLASA: UP/I-322-05/22-01/755  
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede

5/18

  
siječanj 2023.  
**ODOBRENO**

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta sol kalijev bromid disocira i bromidni ioni se pasivno apsorbiraju u probavnom sustavu. Nakon apsorpcije bromidni ioni se, kao i kloridni, brzo i široko distribuiraju u izvanstanični prostor te u stanice. Kako se razina bromida u tijelu povećava, koncentracija klorida pada izravno proporcionalno rastu bromida.

Vrijeme poluživota bromida može značajno varirati ovisno o sadržaju klorida u prehrani, od približno 14 dana do više od 40 dana. Zbog izrazito dugačkog vremena poluživota može biti potrebno i nekoliko tjedana/mjeseci za postizanje stanja dinamičke ravnoteže koncentracije u serumu.

Bromidni ioni izlučuju se nepromijenjeni u obliku monovalentnih aniona. Bromid se uglavnom izlučuje putem glomerularne filtracije u bubrežima. Brzina eliminacije bromidnih iona raste s unosom klorida, s obzirom da je bromid u kompetitivnom odnosu s kloridom za tubularnu reapsorpciju.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat  
Celuloza, mikrokristalična  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Gliceroldibehenat  
Magnezijev stearat

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Nakon otvaranja blistera, neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u blister te blister staviti natrag u kartonsku kutiju. Preostale dijelove tablete potrebno je iskoristiti prilikom sljedeće primjene.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blisteri od PVC/PVDC/aluminija  
Kartonska kutija koja sadržava 60 tableta (četiri blistera s po 15 tableta)  
Kartonska kutija koja sadržava 120 tableta (osam blistera s po 15 tableta)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 Pont du Château  
Francuska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/21-01/74

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA**

11. veljače 2021. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

11. siječnja 2023. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.