

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solibrom-BR 600 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé quadrisécable de 1100 mg contient :
Bromure de potassium..... 600 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

60 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7180990 6/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Blister}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solibrom-BR



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Bromure de potassium 600 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Solibrom-BR 600 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé quadrisécable de 1100 mg contient :

Bromure de potassium..... 600 mg

Comprimés ronds, blancs, avec 2 barres de sécabilité.

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

3. Espèces cibles

Chien



4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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').

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, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. L'administration par voie intraveineuse de chlorure de sodium isotonique (0,9 %) permet une élimination rapide des ions bromures chez l'être humain.

Gestation et lactation :

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

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

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.

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.

Surdosage :

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.

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. 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, apathie¹

Troubles de l'équilibre¹, ataxie¹, somnolence¹

Selles molles¹, diarrhées¹, vomissements¹

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):

Hyperexcitabilité¹, agressivité¹

Ronflements anormaux¹, toux¹

Baisse d'appétit¹

Incontinence urinaire¹ et/ou des mictions nocturnes¹

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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

$\geq 27,5$	$\frac{1}{2}$ comprimé par tranche de 5 kg	$\frac{1}{4}$ 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 du 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :
FR/V/7180990 6/2016

Présentation :
Boite de 4 plaquettes thermoformées de 15 comprimés quadrisécables.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots :
EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com