

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetbromide 600 mg tabletter
kaliumbromid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Kaliumbromid 600 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

60 tabletter
120 tabletter

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund



6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk, gis sammen med mat.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Dette veterinærpreparatet kan være farlig ved inntak. Ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen som deretter legges tilbake i pappesken. Oppbevares på et sikkert sted.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

19-13229

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PVC/PVDC/aluminiumsblist

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetbromide 600 mg tabletter til hund
kalii bromidium



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

DOMES PHARMA

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Vetbromide 600 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetbromide 600 mg tabletter til hund
kaliumbromid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

600 mg kaliumbromid

Tablett

Hvit, rund tablett med 2 delestreker på hver side.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. INDIKASJON(ER)

Et antiepileptisk middel til bruk for kontroll av idiopatiske epilepsianfall, enten som eneste virkestoff eller i tillegg til fenobarbital for kontroll av refraktære tilfeller av idiopatisk epilepsi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

6. BIVIRKNINGER

De mest vanlige rapporterte bivirkningene er:

- polyfagi (økt spising), med eller uten vektøkning (svært vanlig),
- nevrologiske tegn: ustøhet, sedasjon, svakhet i bakbeina (svært vanlig),
- polydipsi (økt drikking, svært vanlig), med eller uten polyuri (økt urinering).
- gastrointestinale sykdommer: løs avføring eller diaré, oppkast (svært vanlig),
- endret adferd: depresjon/apati, opphisselse, aggresjon (vanlig),
- unormal snoring (vanlig),
- hoste (vanlig),
- tap av appetitt (vanlig),

- urininkontinens og/eller nattlig urinering (vanlig),
- hudsykdommer (mindre vanlig).

Disse bivirkningene kan forsvinne etter første behandlingsfase, men kan også vedvare hos hunder på høyere behandlingsdoser. I disse tilfellene forsvinner symptomene vanligvis etter en reduksjon i dosen. Hvis hunden virker unormalt sedert, må serumkonsentrasjonen av bromid vurderes, og eventuelt fenobarbital, for å avgjøre om dosen av den ene skal reduseres.

Hvis dosen med kaliumbromid reduseres, bør serumkonsentrasjonen av bromid overvåkes for å sikre at den faller innenfor det terapeutiske området.

I noen tilfeller ble det observert en økning i serum cPLi etter behandling med KBr. Selv om det er antydning at pankreatitt forekommer i forbindelse med administrasjon av bromid og/eller fenobarbital, er det ingen avgjørende bevis for et direkte årsaksforhold mellom bromidadministrasjon og utvikling av pankreatitt hos hunder.

Behandling av hunder med kaliumbromid kan forårsake en reduksjon i plasmakonsentrasjonen av T4, men dette er ikke nødvendigvis klinisk relevant. Erstatningsbehandling med thyreoideahormoner skal kun gis hvis det finnes kliniske symptomer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet {detaljerte nasjonale systemopplysninger}

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Oral bruk.

Administreres to ganger daglig med mat for å redusere risikoen for gastrointestinal irritasjon.

Hos hunder med alvorlige og hyppige anfall eller når en hund byttes raskt fra fenobarbital til kaliumbromid, kan en induksjonsdose på 60 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig, i 5 dager (tilsvarer en total daglig dose på 120 mg/kg) administreres for raskt å oppnå terapeutiske serumkonsentrasjoner.

Vedlikeholdsdosen bør titreres til den enkelte hunden, da den nødvendige dosen og den terapeutiske serumkonsentrasjonen av bromid kan variere mellom dyr og avhenger av arten og alvorlighetsgraden av den underliggende sykdommen.

Monoterapi:

Den anbefalte startdosen er 30 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer en total daglig dose på 60 mg/kg).

Tilleggsbehandling, i kombinasjon med fenobarbital:

Den anbefalte startdosen er 15 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarer en total daglig dose på 30 mg/kg). Bruk hos hunder med en kroppsvekt på under 10 kg bør gjennomgå en nytte/risikovurdering, se avsnitt 12 (Spesielle forholdsregler for bruk til dyr).

I begynnelsen av behandlingen bør serumkonsentrasjonen av bromid kontrolleres regelmessig, f.eks. 1 uke og 1 måned etter induksjonsperioden og 3 måneder etter behandlingsstart ved vedlikeholdsdosering. Terapeutiske serumnivåer varierer mellom 1000 mg/l til 3000 mg/l når kaliumbromid brukes som monoterapi og mellom 800 mg/l og 2000 mg/l, når det brukes som tilleggsbehandling. Det anbefales å følge nøye med på bivirkninger, spesielt når serumkonsentrasjonene av bromid har nådd den øvre grensen av det terapeutiske området for monoterapi.

Det anbefales å administrere minst halvparten av startdosen til hunder med mild eller moderat nedsatt nyrefunksjon, med hyppigere overvåking av serumnivåene av bromid (se avsnitt 12, Spesielle forholdsregler for bruk til dyr).

Hvis den kliniske responsen ikke er tilfredsstillende, eller hvis bivirkninger oppstår, kan dosen justeres ut fra hundens serumnivå av bromid. Serumkonsentrasjoner bør måles etter hver dosejustering når steady state serumnivåer er nådd (vanligvis 3 måneder etter endring), med mindre tidligere evaluering er nødvendig. Langsiktig overvåking av serumkonsentrasjoner av bromid bør gjennomføres som klinisk begrunnet i hvert enkelt tilfelle.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ikke relevant.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Etter å ha åpnet en blisterpakning legges ubrukte tablettedeler tilbake i blisterpakningen som deretter legges tilbake i pappesken. Gjenværende tablettedeler skal gis ved neste administrasjon.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteren og esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Konsentrasjonen av bromid i serum, den kliniske responsen og den terapeutiske effekten av administrasjon av produktet kan variere mellom individer (se avsnitt 8). Tilstedeværelsen av klyngeanfall/status epilepticus, på grunn av alvorlighetsgraden av anfallsaktiviteten, er ofte forbundet med dårlig respons på antiepileptisk behandling. I disse tilfellene kan det være vanskelig å oppnå remisjon (anfallsfrihet).

For hunder med normal leverfunksjon er fenobarbital generelt ansett som førstevalg av antiepileptika. Kaliumbromid kan imidlertid anbefales som et alternativ, særlig hos hunder med nedsatt leverfunksjon eller hos hunder med ledsagende sykdommer som krever livslang administrasjon av potensielt levertoksiske legemidler, ettersom kaliumbromid ikke metaboliseres i leveren.

Et høyt kloridinntak kan øke eliminasjonen av bromid (se avsnitt om Interaksjon). En økning i hundens saltinntak kan kreve en justering av bromiddosen. Saltinnholdet i hundens diett i behandlingsperioden bør holdes på et stabilt nivå. Det anbefales ikke å endre hundens diett under behandlingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke avbryt behandlingen brått, da dette kan utløse anfall.

Dette produktet bør brukes med forsiktighet hos hunder med mildt eller moderat nedsatt nyrefunksjon, ettersom utskillelsen av bromid er redusert (se også avsnitt 5). For å forhindre akkumulering av bromid, og en relativ overdose av bromid (se avsnitt om Overdosering), skal en redusert dose administreres og serumkonsentrasjonen av bromid overvåkes nøye (se avsnitt 8).

En reduksjon i kloridinntaket (diett med lavt natriuminnhold) kan øke sannsynligheten for bivirkninger eller bromforgiftning (se avsnitt om Interaksjon og Overdosering).

Det anbefales å overvåke nøye for bivirkninger ved høyere konsentrasjoner av bromid i serum.

Administrasjon på tom mage kan fremkalle oppkast.

Hunder som veier mindre enn 10 kg, kan ikke doseres nøyaktig med den anbefalte startdosen for tilleggsbehandling på 15 mg/kg to ganger daglig, da den minste dosen som kan oppnås ved deling av Vetbromide 600 mg tablett er 150 mg (se avsnitt 8).

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt mellom hender og øyne.

Hvis veterinærpreparatet kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart og grundig med rent vann.

Dette veterinærpreparatet kan være farlig ved inntak og forårsake bivirkninger som kvalme og oppkast.. Unngå oralt inntak inkludert kontakt mellom hender og munn. For å unngå utilsiktet inntak, særlig av barn, skal ubrukte tablettedeler legges tilbake i blisterpakningen som deretter legges tilbake i pappesken. Oppbevares i et lukket skap. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene umiddelbart og grundig etter oppdeling eller håndtering av tabletter.

Til legen:

En intravenøs administrasjon av isotonisk natriumklorid (0,9 %) vil raskt eliminere bromidioner i mennesker.

Drektighet og diegiving:

Studier på laboratoriedyr har ikke avdekket noen bivirkninger av kaliumbromid på reproduksjon ved ikke-maternotoksiske doser. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Kaliumbromid krysser placenta. Da bromid kan skilles ut i melk, skal diende valper overvåkes for døsigthet/sedativ virkning. Vurder tidlig avvenning eller melkeerstatning ved behov.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

På grunn av konkurransen mellom kloridioner og bromidioner om reabsorpsjon av nyrene, kan enhver større endring i kloridinntaket endre serumkonsentrasjoner av bromid, som er direkte forbundet med behandlingseffekt og forekomst av bivirkninger. En reduksjon i kloridinntaket (diett med lavt natriuminnhold) kan føre til en økning i serumnivået av bromid og øke sannsynligheten for bromidforgiftning (se Overdosering). En økning i kloridinntaket (diett med høyt saltnivå) kan føre til et fall i serumnivået av bromid som kan føre til anfall. Der det er mulig, bør derfor ikke dietten til behandlede hunder endres. Søk veterinærhjelp før hundens diett endres.

I biokjemiprofiler forhøyes serumkonsentrasjoner av klorid ofte feilaktig fordi analysene ikke kan skille mellom klorid- og bromidioner.

Loop-diuretika (f.eks. furosemid) kan øke bromidutskillelsen og senke behandlingseffekten (risiko for tilbakevendelse av anfall) dersom dosen ikke justeres.

Administrasjon av væske eller legemidler som inneholder klorid kan senke serumkonsentrasjonen av bromid.

Bromid er synergistisk med andre preparater som fremmer GABA-aktivitet, slik som fenobarbital.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Kliniske tegn på bromidforgiftning, (f.eks. ataksi, somnolens) kan oppstå hos hunder med nedsatt nyrefunksjon eller når en svært høy dose med bromid administreres. Hvis det er mistanke om overdosering, bør dosen reduseres umiddelbart, med nøye overvåking av serumkonsentrasjonene av bromid for å oppnå en hensiktsmessig terapeutisk konsentrasjon. Dose og serumnivå av bromid hvor intoleranse observeres varierer mellom hunder. I tilfeller av overdosering som krever veterinærhjelp, skal 0,9 % natriumkloridoppløsning administreres intravenøst for å redusere serumkonsentrasjonen av bromid.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01/2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 60 tabletter (4 blistere med 15 tabletter hver)
Pappeske med 120 tabletter (8 blistere med 15 tabletter hver)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Til dyr. Reseptpliktig.