

PAKKAUSSELOSTE:

Vetbromide 600 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Ranska

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetbromide 600 mg tabletit koiralle
kaliumbromidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
Kaliumbromidi 600 mg

Tabletti
Valkoinen pyöreä tabletti, jonka kummallakin puolella on kaksi jakouurretta.
Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Epilepsialääke, jota käytetään idiopaattisten epilepsiakohtausten hallintaan, joko yksilääkehoitona tai fenobarbitaalin lisänä vaikeahoitoisen idiopaattisen epilepsian hallintaan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää koirille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

- polyfagia (lisääntynyt syöminen), painonnousulla tai ilman (hyvin yleinen)
- neurologiset oireet: ataksia, sedaatio, takaraajojen heikkous (hyvin yleinen)
- polydipsia (lisääntynyt juominen, hyvin yleinen), polyurialla (lisääntynyt virtsaaminen) tai ilman
- ruoansulatushäiriöt: löysä uloste tai ripuli, oksentelu (hyvin yleinen)
- käyttäytymisen muutokset: masennus/apatia, hypereksitaatio, aggressiivisuus (yleinen)
- epänormaali kuorsaaminen (yleinen)
- yskä (yleinen)

- ruokahaluttomuus (yleinen)
- virtsanpidätyskyvyttömyys ja/tai yöllinen virtsaaminen (yleinen)
- ihosairaudet (melko harvinainen).

Nämä haittavaikutukset saattavat hävitä ensimmäisen hoitovaiheen jälkeen, mutta ne saattavat myös jatkua suurempia hoitoannoksia saavilla koirilla. Tällöin oireet yleensä häviävät annosta pienennettäessä. Jos koira vaikuttaa liiaksi rauhoittavan vaikutuksen alaiselta, arvioidaan seerumin bromidin ja tarvittaessa fenobarbitaalin pitoisuudet sen määrittämiseksi, pitäisikö jommankumman annosta pienentää.

Jos kaliumbromidin annosta pienennetään, pitäisi seerumin bromidipitoisuuksia seuraamalla varmistaa niiden pysyvän hoitoalueella.

Joissakin tapauksissa havaittiin seerumin cPLI-arvon nousu KBr-hoidon jälkeen. Haimatulehduksen esiintymisen yhteyttä bromidin ja/tai fenobarbitaalin antamiseen on ehdotettu, mutta ratkaisevaa näyttöä suorasta bromidin antamisen ja haimatulehduksen kehittymisen syysuhteesta koirilla ei ole. Koirien hoitaminen kaliumbromidilla saattaa aiheuttaa plasman T4-pitoisuuden laskua, vaikkei tällä välttämättä ole kliinistä merkitystä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira



8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annetaan kahdesti päivässä ruoan kanssa ruoansulatuskanavan ärsytyksen vähentämiseksi.

Jos koiralla on vaikeita ja tiheitä kohtauksia tai sen hoito vaihdetaan nopeasti fenobarbitaalista kaliumbromidiin, voidaan antaa latausannoksena 60 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä viiden päivän ajan (yhteensä 120 mg painokiloa kohti päivässä), jotta terapeutinen pitoisuus seerumissa saavutetaan nopeasti.

Ylläpitoannos pitäisi titrata koirakohtaisesti tarvittavaan annokseen. Terapeutinen seerumin bromidipitoisuus saattaa olla erilainen eri yksilöillä ja riippuu hoidettavan sairauden luonteesta ja vaikeusasteesta.

Yksilälääkehoito:

Suosittelun aloitusannos on 30 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä (yhteensä 60 mg painokiloa kohti).

Lisähoito yhdessä fenobarbitaalin kanssa:

Suosittelut aloitusannos on 15 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä (yhteensä 30 mg painokiloa kohti). Alle 10 kg:n painoisille koirille käytettäessä pitäisi tehdä hyöty-haitta-arvio, katso kohta 12 (Eläimiä koskevat erityiset varotoimet).

Hoidon alussa seerumin bromidipitoisuus pitäisi tarkistaa säännöllisesti, esimerkiksi yhden viikon ja yhden kuukauden kuluttua latausannosjakson jälkeen ja kolmen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ylläpitoannoksella. Terapeuttiset seerumitasot ovat 1 000–3 000 mg/l käytettäessä kaliumbromidia yksilääkehoitona ja 800–2 000 mg/l käytettäessä sitä lisähoitona. Sivuvaikutuksia kannattaa seurata tiiviisti, etenkin seerumin bromidipitoisuuksien saavutettua yksilääkehoidon terapeuttisen alueen ylärajan.

Lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville koirille suositellaan antamaan ensimmäisestä aloitusannoksesta vähintään puolet ja seuraamaan seerumin bromiditasoja tiheämmin (katso kohta 12, Eläimiä koskevat erityiset varotoimet).

Jos kliininen vaste ei ole tyydyttävä tai esiintyy haittavaikutuksia, annosta voidaan muuttaa koiran seerumin bromiditasojen mukaan. Seerumin bromidipitoisuudet pitäisi mitata aina annoksen muuttamisen jälkeen, kun on saavutettu seerumitasojen vakaa tila (tavallisesti kolmen kuukauden kuluttua muutoksesta), ellei aikaisemmalle arvioinnille ole tarvetta. Seerumin bromidipitoisuuksien pitkäaikainen seuranta pitäisi tehdä kunkin potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen käyttämättömät tablettien osat asetetaan takaisin läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin pahvipakkaukseen. Jäljelle jääneet tablettien osat pitäisi antaa seuraavalla lääkkeenantokerralla.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Bromidin pitoisuus seerumissa, kliininen vaste ja valmisteen antamisen terapeuttinen vaikutus saattavat olla erilaiset eri yksilöillä (katso kohta 8). Epilepsiahoidon heikkoon vasteeseen liittyy usein kohtausaktiivisuuden vaikeusasteesta johtuva sarjoittaisten kohtauksen tai status epilepticuksen esiintyminen. Tällöin voi olla vaikea saavuttaa remissiota (kohtauksettomuutta).

Koirille, joiden maksa toimii normaalisti, fenobarbitaalia pidetään yleensä ensimmäisenä epilepsialääkevaihtoehtona. Kaliumbromidia voidaan kuitenkin suositella sen vaihtoehdoksi, etenkin koirille, joilla on maksan toimintahäiriöitä tai samanaikaisia pysyvää mahdollisesti maksatoksista lääkitystä vaativia sairauksia, koska kaliumbromidi ei metaboloitu maksassa.

Suuri kloridin saanti saattaa lisätä bromidin poistumista (katso kohta yhteisvaikutuksista).

Bromidiannostusta saatetaan joutua muuttamaan, jos koiran suolan saanti lisääntyy. Koiran

ruokavalion suolapitoisuus pitäisi hoidon aikana pitää samalla tasolla. Koiran ruokavaliota ei suositella muutettavaksi hoidon aikana.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hoitoa ei saa keskeyttää äkillisesti, koska se saattaa laukaista kohtauksia.

Valmistetta pitäisi käyttää varovasti koirilla, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, koska se vähentää bromidin erittymistä (katso myös kohta 5). Bromidin kertymisen ja siihen liittyvän bromidin yliannostuksen ehkäisemiseksi (katso kohta yliannostuksesta) annetaan pienempi annos ja seurataan tiiviisti seerumin bromidipitoisuutta (katso kohta 8).

Kloridin saannin väheneminen (vähäsuolainen ruokavalio) saattaa lisätä haittavaikutusten tai bromidimyrkytyksen riskiä (katso kohdat yhteisvaikutuksista ja yliannostuksesta).

Seerumin suuremmilla bromidipitoisuuksilla suositellaan seuraamaan haittavaikutuksia tiiviisti.

Lääkkeen antaminen tyhjään vatsaan saattaa aiheuttaa oksentelua.

Alle 10 kg:n painoisille koirille ei voida tarkasti annostella lisähoidon suositeltua aloitusannosta 15 mg/kg kahdesti päivässä, koska Vetbromide 600 mg -tabletin jakamalla saatava vähimmäisannos on 150 mg (katso kohta 8).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste saattaa ärsyttää silmiä. Vältä koskettamasta käsillä silmiä.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi ja perusteellisesti puhtaalla vedellä.

Valmiste saattaa nieltynä olla haitallista ja aiheuttaa haittavaikutuksia, muun muassa pahoinvointia ja oksentelua. Vältä nielemistä, myös käsin koskemista suuhun. Vahingossa nielemisen estämiseksi, etenkin lasten kohdalla, käyttämättömät tablettien osat pitäisi asettaa takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja asettaa se takaisin pahvipakkaukseen. Säilytetään suljetussa kaapissa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet huolellisesti heti tablettien murtamisen tai käsittelyn jälkeen.

Lääkärille:

Isotonisen natriumkloridin (0,9 %) antaminen suonensisäisesti eliminoi nopeasti bromidi-ionit ihmisillä.

Tiineys ja imetys:

Kokeissa laboratorioeläimillä kaliumbromidilla ei ole havaittu haittavaikutuksia lisääntymiseen annoksilla, jotka eivät ole emolle toksisia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana koirilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

Kaliumbromidi ylittää veri-istukkaesteen. Bromidi erittyy maitoon, joten imevien pentujen unisuutta/rauhottavia vaikutuksia täytyy seurata; tarvittaessa harkitaan varhaista vieroittamista tai keinoruokintaa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Koska kloridi- ja bromidi-ionit kilpailevat takaisinotosta munuaisissa, kaikki huomattavat kloridin saannin muutokset saattavat muuttaa seerumin bromidipitoisuuksia, jotka ovat suorassa suhteessa hoidon tehoon ja haittavaikutusten ilmenemiseen. Kloridin saannin väheneminen (vähäsuolainen ruokavalio) saattaa nostaa seerumin bromiditasoja ja lisätä bromidimyrkytyksen riskiä (katso yliannostus). Kloridin saannin suureneminen (runsassuolainen ruokavalio) saattaa laskea seerumin bromiditasoja, mikä voi aiheuttaa kohtauksia. Siksi hoidettavien koirien ruokavalio pitäisi mahdollisuuksien mukaan pitää samana. Kysy eläinlääkärin neuvoa ennen koiran ruokavalion muuttamista.

Biokemiallisissa mittauksissa seerumin kloridipitoisuudet nousevat usein virheellisesti, koska määritykset eivät pysty erottamaan kloridi- ja bromidi-ioneja.

Loop-diureetit kuten furosemidi saattavat lisätä bromidin erittymistä ja heikentää hoidon tehoa (aiheuttaen kohtausten uusiutumisen riskin), ellei annostusta muuteta.

Kloridia sisältävien nesteiden tai lääkkeiden antaminen saattaa laskea seerumin bromidipitoisuuksia.

Bromidi on synergistinen muiden GABAergisten lääkkeiden kanssa, muun muassa fenobarbitaalin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tai annettaessa erittäin suuria bromidiannoksia saattaa esiintyä bromidimyrkytyksen kliinisiä oireita (esimerkiksi ataksia ja uneliaisuus). Jos epäillään yliannostusta, annosta täytyy heti pienentää ja seerumin bromidipitoisuuksia seurata tiiviisti oikeaan hoidolliseen pitoisuuteen pääsemiseksi. Annokset ja seerumin bromiditasot, joilla havaitaan intoleranssia, ovat erilaiset eri koirayksilöillä. Jos yliannostus vaatii lääkinnällistä hoitoa, annetaan 0,9 %:n natriumkloridiliuosta suonensisäisesti seerumin bromidipitoisuuksien laskemiseksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.11.2022

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, jossa 60 tablettia (neljä 15 tabletin läpipainopakkausta)

Pahvipakkaus, jossa 120 tablettia (kahdeksan 15 tabletin läpipainopakkausta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL:
Vetbromide 600 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetbromide 600 mg tabletter för hund
kaliumbromid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiva substans:
Kaliumbromid 600 mg

Tablett
Vit rund tablett med 2 brytskåror på varje sida.
Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Antiepileptiskt läkemedel som används för att kontrollera idiopatiska epileptiska anfall, antingen som monoterapi eller som komplement till fenobarbital vid behandling av refraktära fall av epilepsi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hund med svår njursvikt.

6. BIVERKNINGAR

De vanligast rapporterade biverkningarna är:
- polyfagi (ökat födointag), med eller utan viktökning (mycket vanliga)

- neurologiska tecken: ataxi, sedering, svaghet i bakben (mycket vanliga)
- polydipsi (ökad törst, mycket vanliga), med eller utan polyuri (ökad urinering)
- gastrointestinala besvär: lös avföring eller diarré, kräkningar (mycket vanliga)
- beteendeförändringar: depression/apati, hyperexcitabilitet, aggression (vanliga),
- onormal snarkning (vanliga)
- hosta (vanliga),
- aptitlöshet (vanliga),
- urininkontinens och/eller urinering på natten (vanliga)
- hudsjukdomar (mindre vanliga).

Dessa biverkningar kan försvinna efter behandlingens inledande fas men kan även kvarstå hos hundar behandlas med högre doser. I dessa fall försvinner symtom vanligtvis efter en dossänkning. Om hunden verkar alltför sederad, bedöm serumkoncentrationer av bromid och, vid behov, fenobarbital, för att avgöra om endera dos ska sänkas.

Om kaliumbromiddosen sänks ska serumbromidkoncentrationer övervakas för att säkerställa att de faller inom det terapeutiska intervallet.

I vissa fall observerades en ökning i cPLi i serum efter behandling med KBr. Även om ett samband har föreslagits mellan pankreatit och administrering av bromid och/eller fenobarbital saknas avgörande bevis på ett direkt orsakssamband mellan administrering av bromid och utveckling av pankreatit hos hundar.

Behandling av hundar med kaliumbromid kan orsaka en sänkning av T4-koncentrationer i plasma, men detta är inte nödvändigtvis kliniskt relevant. Ersättningsbehandling med sköldkörtelhormon ska endast ges om kliniska tecken konstaterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.

7. DJURSLAG

Hund



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Administrera två gånger dagligen tillsammans med föda för att minska risken för gastrointestinal irritation.

Hos hundar med svåra och frekventa anfall eller vid snabbt byte från fenobarbital till kaliumbromid kan en laddningslos på 60 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 5 dagar (motsvarande en total dygnsdos på 120 mg/kg) administreras för att snabbt uppnå terapeutiska serumkoncentrationer.

Underhållsosen ska titreras efter den individuella hunden eftersom erforderlig dos och terapeutisk bromidkoncentration i serum kan variera mellan djur och beror på den underliggande sjukdomens egenskaper och svårighetsgrad.

Monoterapi:

Rekommenderad startdos är 30 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande en total dygnsdos på 60 mg/kg).

Kompletterande behandling i kombination med fenobarbital:

Rekommenderad startdos är 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande en total dygnsdos på 30 mg/kg). Användning till hundar med en kroppsvikt under 10 kg ska ske i enlighet med en nytta/riskbedömning, se avsnitt 12 (Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

I början av behandlingen ska serumkoncentrationer av bromid kontrolleras regelbundet, t.ex. 1 vecka och 1 månad efter laddningsperioden och 3 månader efter behandlingsstart vid underhållsbehandling. Terapeutiska serumnivåer varierar mellan 1000 mg/l till 3000 mg/l när kaliumbromid användes som monoterapi och mellan 800 mg/l och 2000 mg/l, vid användning som komplement. Noggrann kontroll avseende biverkningar rekommenderas, särskilt när bromidkoncentrationer i serum har nått den övre gränsen för det terapeutiska intervallet för monoterapi.

Det rekommenderas att administrera minst halva den inledande startdosen till hundar med lindrig till måttligt njurinsufficiens med mer frekventa kontroller av bromidkoncentrationer i serum (se avsnitt 12, Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

Om det kliniska svaret är otillräckligt eller om biverkningar förekommer, kan dosen sänkas baserat på hundens bromidnivåer i serum. Serumkoncentrationer ska mätas efter varje dosjustering när steady state-nivåer i serum har uppnåtts (vanligtvis 3 månader efter en ändring), såvida inte tidigare bedömning är nödvändig. Långtidsövervakning av bromidkoncentrationerna i serum ska genomföras så ofta som det är kliniskt motiverat i det enskilda fallet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Efter att blistrets öppnande ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i blistret som därefter läggs tillbaka i kartongen. Återstående tablettedlar ska ges vid nästa behandlingstillfälle.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Koncentrationen av bromid i serum, det kliniska svaret och behandlingens effekt kan variera mellan olika individer (se avsnitt 8). Förekomsten av klusteranfall/status epilepticus är, på grund av anfallens svårighetsgrad, ofta förknippad med dåligt svar på antiepileptisk behandling. I dessa fall kan remission (anfallsfrihet) vara svår att uppnå.

För hundar med normal leverfunktion anses generellt fenobarbital vara första linjens antiepileptikum. Eftersom kaliumbromid inte metaboliseras av levern kan det emellertid rekommenderas som alternativ behandling, särskilt till hundar med leverdysfunktion eller hundar med samtidiga sjukdomar som kräver livslång administrering av potentiellt levertoxiska läkemedel.

Ett högt kloridintag kan öka elimineringen av bromid (se avsnittet om interaktioner). Ett ökat intag i hundens saltintag kan kräva en anpassning av bromiddosen. Saltinnehållet i en hunds diet ska hållas på en stabil nivå under behandlingsperioden. Det rekommenderas att inte ändra hundens diet under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Avbryt inte behandlingen abrupt eftersom detta kan utlösa anfall.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet till hundar med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion eftersom utsöndring av bromid är nedsatt (se även avsnitt 5). Förebygg ackumulering av bromid och en relativ överdosering av bromid (se avsnittet om överdosering) genom att administrera en lägre dos och kontrollera bromidkoncentrationen i serum noga (se avsnitt 8).

Ett minskat kloridintag (natriumreducerad kost) kan öka risken för biverkningar eller bromförgiftning (se avsnitten om interaktioner och överdosering).

Noggrann övervakning av biverkningar rekommenderas vid högre bromidkoncentrationer i serum.

Administrering på fastande kan orsaka kräkning.

Hundar som väger mindre än 10 kg kan inte få rätt rekommenderad startdos på 15 mg/kg två gånger per dag, eftersom den lägsta dosen som kan erhållas genom halvering av Vetbromide 600 mg tabletten är 150 mg (se avsnitt 8).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt mellan hand och ögon. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noga med rent vatten.

Detta läkemedel kan vara farligt vid förtäring och kan orsaka biverkningar såsom illamående och kräkningar. Undvik oralt intag inklusive kontakt mellan hand och mun. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletter läggas tillbaka i det öppnade blistret och sättas tillbaka i kartongen. Förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta omedelbart händerna noga efter delning eller hantering av tabletter.

Till läkaren:

Intravenös administrering av isoton koksaltlösning (0,9 %) eliminerar snabbt bromidjoner hos människa.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på djur har inte visat några reproduktionstoxikologiska effekter vid icke-modertoxiska doser. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hundar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Kaliumbromid passerar placentabariären. Eftersom bromid kan utsöndras i mjölk ska diande valpar observeras med avseende på tecken på somnolens/sedering. Om nödvändigt, överväg att avvänja valparna i förtid eller att utfodra med flaska eller liknande.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Då kloridjoner och bromidjoner konkurrerar om reabsorption i njurarna kan en större förändring i kloridintaget påverka serumkoncentrationer av bromid vilka har en direkt korrelation till behandlingseffekt och förekomst av biverkningar. Ett minskat kloridintag (natriumreducerad kost) kan orsaka ökade serumkoncentrationer av bromid och därmed risken för bromförgiftning (se Överdoserings). Ett ökat kloridintag (saltrik kost) kan orsaka en lägre serumkoncentrationen av bromid och kan leda till anfall. Om det går att undvika ska därför behandlade hundars kost inte ändras. Rådfråga veterinär innan du ändrar hundens kost.

I biokemiprofiler är serumkloridkoncentrationer ofta falskt förhöjda eftersom analyserna inte kan särskilja mellan klorid- och bromidjoner.

Loopdiuretika, t.ex. furosemid, kan öka utsöndringen av bromid så att behandlingen blir mindre effektiv (risk för återkommande anfall) om inte dosen justeras.

Administrering av vätskor eller läkemedelsformuleringar som innehåller klorid kan sänka serumkoncentrationerna av bromid.

Bromid är synergistiskt verkande med andra GABA-läkemedel som exempelvis fenobarbital.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Kliniska tecken på bromidförgiftning (t.ex. ataxi, somnolens) kan förekomma hos hundar med nedsatt njurfunktion eller vid administrering av en mycket hög dos bromid. Vid misstänkt överdosering ska dosen sänkas omedelbart, med noggrann övervakning av bromidkoncentrationer i serum för att fastställa en lämplig terapeutisk koncentration. Dos och bromidnivåer i serum vid vilka intolerans observeras varierar mellan hundar. Vid överdosering som kräver medicinsk behandling, administrera 0,9 % natriumkloridlösning intravenöst för att sänka bromidkoncentrationer i serum.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.11.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 60 tabletter (fyra blisterkartor med 15 tabletter vardera)

Kartong med 120 tabletter (åtta blisterkartor med 15 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.