

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetbromide 600 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Kaliumbromid 600 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Glyceroldibehenat
Magnesiumstearat

Runde, weiße Tablette mit 2 Bruchrillen auf jeder Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Antiepileptikum zur Kontrolle idiopathischer epileptischer Krampfanfälle, entweder zur Anwendung als Einzelwirkstoff oder zusammen mit Phenobarbital zur Kontrolle refraktärer Fälle von idiopathischer Epilepsie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Der Bromidspiegel im Serum, das klinische Ansprechen und die therapeutische Wirkung des Tierarzneimittels können individuell variieren (siehe Abschnitt 3.9). Das Vorliegen von Cluster - Anfällen / eines Status epilepticus ist aufgrund der Schwere der Krampfaktivität oft mit einem schlechten Ansprechen auf eine antiepileptische Behandlung assoziiert. In solchen Fällen kann eine Remission (Krampffreiheit) schwer zu erreichen sein.

Bei Hunden mit normaler Leberfunktion gilt Phenobarbital im allgemeinen als Antiepileptikum der ersten Wahl. Kaliumbromid kann jedoch als Alternative empfohlen werden, insbesondere bei Hunden

mit Leberfunktionsstörung oder bei Hunden mit Begleiterkrankungen, die eine lebenslange Gabe von potenziell hepatotoxischen Tierarzneimitteln erfordern, da Kaliumbromid nicht in der Leber metabolisiert wird (siehe Abschnitt 4.3).

Eine hohe Aufnahme von Chlorid kann die Ausscheidung von Bromid verstärken (siehe Abschnitt 3.8). Bei einer erhöhten Salzaufnahme des Hundes muss eventuell die Bromid -Dosierung angepasst werden. Der Salzgehalt der Ernährung des Hundes sollte während des Behandlungszeitraums unverändert bleiben. Es wird empfohlen, während der Therapie keine Änderungen an der Ernährung des Hundes vorzunehmen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Therapie darf nicht abrupt abgebrochen werden, da dies Krampfanfälle auslösen kann.

Dieses Tierarzneimittel ist bei Hunden mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz mit Vorsicht anzuwenden, da die Ausscheidung von Bromid herabgesetzt ist (siehe auch Abschnitt 3.3). Um eine Bromid-Akkumulation und eine relative Überdosierung von Kaliumbromid zu verhindern (siehe Abschnitt 3.10), ist eine verringerte Dosis anzuwenden und der Serum-Bromidspiegel engmaschig zu überwachen (siehe Abschnitt 3.9).

Eine Verringerung der Chloridaufnahme (natriumarme Ernährung) kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen oder einer Bromid-Intoxikation erhöhen (siehe Abschnitt 3.8 und 3.10).

Bei einem höheren Serum-Bromidspiegel ist eine engmaschige Überwachung auf Nebenwirkungen ratsam.

Die Anwendung auf nüchternen Magen kann zu Erbrechen führen.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 10 kg ist eine exakte Dosierung mit der empfohlenen Startdosis der Begleittherapie von 15 mg/kg zweimal täglich nicht möglich, da die durch Teilen der 600 -mg -Tablette erreichbare Mindestdosis 150 mg beträgt (siehe Abschnitt 3.9).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Hand-Augen-Kontakt vermeiden.

Falls das Tierarzneimittel in Kontakt mit den Augen gekommen ist, sofort gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei oraler Aufnahme gesundheitsschädlich sein und Nebenwirkungen, wie Übelkeit und Erbrechen, hervorrufen. Eine orale Aufnahme, auch über Hand-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, müssen nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterkammer zurückgelegt und der Blisterstreifen zurück in die Schachtel gelegt werden. In einem geschlossenen Schrank aufbewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Teilung oder Handhabung der Tabletten sofort gründlich die Hände waschen.

Für den Arzt:

Bromidionen können beim Menschen durch intravenöse Gabe von physiologischer Natriumchloridlösung (0,9 %) rasch eliminiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Polyphagie (mit oder ohne Gewichtszunahme) ¹ , Polydipsie (mit oder ohne Polyurie) ¹ , Schwäche der hinteren Extremität ¹ , Ataxie ¹ , Sedierung ¹ Weicher Kot ¹ , Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹
--	---

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie ¹ , Depression ¹ , Übererregung ¹ , Aggression ¹ Schnarchen (anormal) ¹ , Husten ¹ Appetitlosigkeit ¹ Harninkontinenz ¹ und/oder nächtliches Harnabsetzen ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hauterkrankung ¹
Unbestimmte Frequenz (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hohe pankreasspezifische Lipase (cPLi) ² Niedriges Thyroxin (T4) ³ , niedriges freies Thyroxin (FT4) ³

¹ Diese Nebenwirkungen können nach der ersten Behandlungsphase abklingen, können jedoch bei Hunden unter höherer Dosierung der Therapie auch bestehen bleiben. In solchen Fällen klingen die Symptome normalerweise nach einer Dosisverringerung ab. Sollte der Hund einen zu stark sedierten Eindruck erwecken, sind der Serum-Bromidspiegel, und – sofern zutreffend – der Serum-Phenobarbitalspiegel zu überprüfen, um festzustellen, ob die Dosis eines der beiden Wirkstoffe verringert werden soll.

Wenn die Kaliumbromiddosis verringert wird, muss der Serum-Bromidspiegel kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass dieser im therapeutischen Bereich liegt.

² Es wurde zwar vermutet, dass Pankreatitis in Zusammenhang mit der Gabe von Bromid und/oder Phenobarbital auftreten kann, jedoch gibt es keinen schlüssigen Beweis für einen direkten kausalen Zusammenhang zwischen der Gabe von Bromid und dem Auftreten einer Pankreatitis bei Hunden.

³ Die Anwendung von Kaliumbromid bei Hunden kann zu einer Verringerung des T4-Plasmaspiegels führen, auch wenn diese nicht zwingend klinisch relevant ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

AT/ BE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien haben bei Gabe von Kaliumbromid in nicht -maternotoxischen Dosen keine Anzeichen von Nebenwirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung gezeigt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Kaliumbromid passiert die Plazentaschranke. Da Bromid in die Muttermilch übergehen kann, sind gesäugte Welpen in Hinblick

auf Somnolenz / sedative Effekte zu überwachen. Gegebenenfalls die Welpen frühzeitig entwöhnen oder eine künstliche Säugemethode in Betracht ziehen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des kompetitiven Verhaltens von Chlorid- und Bromidionen bezüglich der Rückresorption über die Nieren kann jede wesentliche Änderung der Chloridaufnahme zu einer Änderung des Serum-Bromidspiegels führen, welcher wiederum direkt mit der Wirksamkeit der Behandlung und dem Auftreten von Nebenwirkungen korreliert. Eine Verringerung der Chloridaufnahme (natriumarme Ernährung) kann zu einem Anstieg des Serum-Bromidspiegels führen und das Risiko für eine Bromid-Intoxikation erhöhen (siehe Abschnitt 3.10). Eine vermehrte Chloridaufnahme (natriumreiche Ernährung) kann zu einem Abfall des Serum-Bromidspiegels führen, wodurch es zu Krampfanfällen kommen kann. Wenn möglich, sollten daher keine Änderungen an der Ernährung des behandelten Hundes vorgenommen werden. Holen Sie tierärztlichen Rat ein, bevor Sie Änderungen an der Ernährung des Hundes vornehmen.

In biochemischen Profilen sind Serum-Chloridspiegel oft fälschlich erhöht, da die Assays nicht zwischen Chlorid- und Bromidionen differenzieren können.

Schleifendiuretika wie Furosemid können die Bromidausscheidung erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen (Risiko für das Wiederauftreten der Krampfanfälle), wenn die Dosis nicht angepasst wird.

Die Gabe von Flüssigkeit oder chloridhaltigen Tierarzneimitteln kann den Bromid-Serumspiegel verringern.

Bromid wirkt synergistisch mit anderen GABA-ergen Tierarzneimitteln wie Phenobarbital.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zweimal täglich zusammen mit dem Futter verabreichen, um das Risiko für Reizungen des Gastrointestinaltrakts zu verringern.

Bei Hunden mit starken und häufig auftretenden Krampfanfällen oder bei Hunden, die in kurzer Zeit von Phenobarbital auf Kaliumbromid umgestellt werden, kann über 5 Tage eine Initialdosis von 60 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht einer Tagesgesamtdosis von 120 mg/kg) angewendet werden, um rasch einen therapeutischen Serumspiegel zu erreichen.

Die Erhaltungsdosis ist individuell auf den Hund abzustimmen, da die erforderliche Dosis und der therapeutische Serum-Bromidspiegel von Tier zu Tier variieren können und von der Art und dem Schweregrad der zugrundeliegenden Erkrankung abhängen.

Monotherapie:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht einer Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg).

Begleittherapie in Kombination mit Phenobarbital:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht einer Tagesgesamtdosis von 30 mg/kg). Die Anwendung bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg ist erst nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung vorzunehmen; siehe Abschnitt 3.5.

Zu Beginn der Behandlung sollte der Serum-Bromidspiegel regelmäßig kontrolliert werden, z. B. 1 Woche und 1 Monat nach der Phase der Initialdosis und 3 Monate nach Behandlungsbeginn mit der Erhaltungsdosis. Der therapeutische Serumspiegel variiert von 1000 mg/l bis 3000 mg/l bei Anwendung von Kaliumbromid als Monotherapie und von 800 mg/l bis 2000 mg/l bei Anwendung von Kaliumbromid als Begleittherapie. Eine engmaschige Überwachung auf Nebenwirkungen ist ratsam, insbesondere wenn der Serum-Bromidspiegel den oberen Grenzwert des therapeutischen Bereichs für die Monotherapie erreicht hat.

Bei Hunden mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz wird empfohlen, mindestens die Hälfte der anfänglichen Initialdosis zu verabreichen und den Serum-Bromidspiegel häufiger zu kontrollieren (siehe Abschnitt 3.5).

Wenn das klinische Ansprechen nicht zufriedenstellend ist oder wenn Nebenwirkungen auftreten, kann die Dosis auf Grundlage des Serum-Bromidspiegels des Hundes angepasst werden. Der Serumspiegel ist nach jeder Dosisanpassung zu bestimmen, und zwar sobald der

Gleichgewichtszustand des Serumspiegels erreicht ist (in der Regel 3 Monate nach der Anpassung), es sei denn, eine frühere Bestimmung ist erforderlich. Wenn es im Einzelfall klinisch begründet ist, ist eine Langzeitkontrolle des Serum-Bromidspiegels vorzunehmen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Hunden mit Niereninsuffizienz oder bei Gabe einer sehr hohen Bromiddosis können klinische Symptome einer Bromid-Intoxikation (z. B. Ataxie, Somnolenz) auftreten. Besteht der Verdacht einer Überdosierung, ist die Dosis sofort herabzusetzen und der Serum-Bromidspiegel engmaschig zu überwachen, um einen angemessenen therapeutischen Spiegel zu erreichen. Dosis und Serum-Bromidspiegel, bei denen eine Unverträglichkeit beobachtet wird, variieren von Hund zu Hund. Bei einer behandlungsbedürftigen Überdosierung ist Natriumchloridlösung (0,9 %) intravenös zu verabreichen, um den Serum-Bromidspiegel zu senken.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN03AX91

4.2 Pharmakodynamik

Kaliumbromid ist ein Halogenid-Antikonvulsivum. Bromid verdrängt Chlorid in allen Körperflüssigkeiten. Es konkurriert mit dem Transport von Chlorid durch Nervenzellmembranen und inhibiert den Transport von Natrium, sodass es zu einer Hyperpolarisation der Membran kommt. Diese Hyperpolarisation erhöht die Krampfschwelle und verhindert die Ausbreitung epileptischer Entladungen. Bromid beeinflusst den aktiven Transport durch die Membran der Ganglien und wirkt sich auf den passiven Transport von Ionen aus, indem es mit Chlorid um die Anionenkanäle in den postsynaptischen Membranen konkurriert, die durch inhibitorische Neurotransmitter aktiviert werden. Hierdurch wird die Wirkung von GABA potenziert, wodurch es zu einer synergistischen Aktivität von Bromid mit anderen Wirkstoffen kommt, die eine GABA-erge Aktivität aufweisen, beispielsweise Phenobarbital.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung zerfällt das Kaliumbromidsalz, und die Bromidionen werden passiv über den Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach der Resorption verteilen sich die Bromidionen rasch und umfassend, wie auch Chlorid, im gesamten extrazellulären Raum und in den Zellen. Mit steigender Bromidkonzentration im Körper sinkt die Chloridkonzentration direkt proportional zum Bromidanstieg.

Die Halbwertszeit kann in Abhängigkeit vom Chloridgehalt der Ernährung erheblich variieren, von ca. 14 Tagen bis zu über 40 Tagen. Aufgrund dieser sehr langen Halbwertszeit kann es mehrere Wochen/Monate dauern, bis der Gleichgewichtszustand im Serum erreicht wird.

Bromidionen werden unverändert als monovalente Anionen ausgeschieden. Die Ausscheidung von Bromid erfolgt hauptsächlich über die glomeruläre Filtration in den Nieren. Die Eliminationsrate der Bromidionen steigt in Abhängigkeit von der Chloridaufnahme, da Bromid mit Chlorid um die tubuläre Rückresorption konkurriert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

Legen Sie nach dem Öffnen eines Blisters die nicht verwendeten Tablettenteile zurück in die Blisterkammer und legen Sie den Blisterstreifen zurück in die Schachtel. Übrig gebliebene Tablettenteile sollten zum nächsten Anwendungszeitpunkt eingegeben werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium

Faltschachtel mit 60 oder 120 Tabletten (4 oder 8 Blisterpackungen mit je 15 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE : Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT : Z.Nr.: 840512

BE : BE-V580960

DE : 402744.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 04/02/2021

BE: 03/03/2021

DE: 11/01/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).