

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0011
Vetbromide 600 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetbromide 600 mg tabletes suņiem
Kalii bromidum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:
Kālija bromīds 600 mg

Tablete.
Baltas, apaļas tabletes ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē.
Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pretepilepsijas līdzeklis, kas paredzēts idiopātisku epilepsijas lēkmju kontrolei vai nu atsevišķi, vai papildus fenobarbitālam, lai kontrolētu refraktoros idiopātiskas epilepsijas gadījumus.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kuriem ir smaga nieru mazspēja.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Visbiežāk ziņotās blakusparādības ir šādas:

- polifāģija (palielināta ēstgriba) ar vai bez ķermeņa svara pieauguma (ļoti bieži);
- neiroloģiskas pazīmes: ataksija, sedācija, aizmugurējo ekstremitāšu vājums (ļoti bieži);

- polidipsija (pastiprināta šķidrums uzņemšana, ļoti bieži), ar vai bez poliūrijas (pastiprināta urīna izdalīšanās);
- kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi: šķidra vēdera izeja vai diareja, vemšana (ļoti bieži);
- uzvedības izmaiņas: depresija/apātija, pārmērīga uzbudināmība, agresija (bieži);
- anormāla krākšana (bieži);
- klepus (bieži);
- apetītes zudums (bieži);
- urīna nesaturēšana un/vai urinēšana naktī (bieži);
- ādas bojājumi (reti).

Šīs blakusparādības var izzust pēc ārstēšanas pirmā posma, bet var arī saglabāties suņiem, kuriem terapijā lietota augstāka deva. Šādā gadījumā simptomi parasti pazūd, samazinot devu. Ja suns šķiet pārāk mierīgs sedācijas dēļ, izvērtēt bromīda un, ja piemērojams, fenobarbitāla koncentrāciju serumā, lai noteiktu, vai kādu no devām nepieciešams samazināt.

Ja kālija bromīda deva ir samazināta, bromīda koncentrācija serumā ir jāuzrauga, lai nodrošinātu, ka tā ietilpst terapeitiskajā diapazonā.

Dažos gadījumos pēc ārstēšanas ar kālija bromīdu (KBr) serumā tika novērota suņu pankreatiskās lipāzes imūnreaktivitātes (cPLi) paaugstināšanās. Lai gan tiek pieņemts, ka pankreatīts ir saistīts ar bromīda un/vai fenobarbitāla lietošanu, nav pārliecinošu pierādījumu par tiešu cēloņsakarību starp bromīda lietošanu un pankreatīta attīstību suņiem.

Suņu ārstēšana ar kālija bromīdu var izraisīt T4 koncentrācijas samazināšanos plazmā, lai gan tas nav obligāti klīniski nozīmīgi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē

www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot divas reizes dienā kopā ar barību, lai mazinātu kuņģa-zarnu trakta kairinājuma risku.

Suņiem ar nopietnām un biežām lēkmēm vai suņiem, kuriem strauji tiek nomainīta ārstēšana no fenobarbitāla uz kālija bromīdu, var būt nepieciešama sākuma piesātinošā deva 60 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā 5 dienas (atbilst kopējai dienas devai 120 mg/kg), lai strauji sasniegtu terapeitisko koncentrāciju serumā.

Uzturošā deva titrējama pēc katra suņa vajadzībām, jo nepieciešamā deva un terapeitiskā bromīda koncentrācija serumā atsevišķiem dzīvniekiem var atšķirties un ir atkarīga no pamatslimības veida un smaguma.

Monoterapija:

Ieteicamā sākotnējā deva ir 30 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst kopējai dienas devai 60 mg/kg).

Papildterapija kombinācijā ar fenobarbitālu:

Ieteicamā sākotnējā deva ir 15 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst kopējai dienas devai 30 mg/kg). Lietojot suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, ir jāveic riska/ieguvuma attiecības izvērtēšana, skatīt 12. punktā (“Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

Ārstēšanas sākumā bromīda koncentrācija serumā ir regulāri jāpārbauda, piemēram, 1 nedēļu un 1 mēnesi pēc sākuma piesātinošās devas ievadīšanas un trīs mēnešus pēc ārstēšanas sākšanas ar uzturošo devu. Terapeitiskais līmenis serumā mainās no 1000 mg/l uz 3000 mg/l, ja kālija bromīds tiek izmantots monoterapijā, un no 800 mg/l līdz 2000 mg/l, ja tas tiek lietots papildterapijā. Ieteicama rūpīga blakusparādību uzraudzība, it īpaši, ja bromīda koncentrācija serumā ir sasniegusi monoterapijas terapeitiskā diapazona augšējo robežu.

Suņiem ar vieglu vai vidēji smagu nieru mazspēju ieteicams ievadīt vismaz pusi no sākotnējās devas, biežāk uzraugot bromīda līmeni serumā (skatīt 12. punktu “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”).

Ja klīniskā atbildes reakcija nav apmierinoša vai ja rodas blakusparādības, devu var pielāgot atkarībā no bromīda līmeņa suņa serumā. Koncentrācija serumā jāmēra pēc katras devas pielāgošanas, līdz ir sasniegta līdzsvara stāvokļa koncentrācija serumā (parasti 3 mēnešus pēc maiņas), ja vien nav nepieciešama agrāka novērtēšana. Ilgstoša bromīda koncentrācijas uzraudzīšana serumā jāveic atkarībā no katra atsevišķā gadījuma klīniskā pamatojuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav piemērojami.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pēc blistera atvēršanas neizlietotās tablešu daļas ievietot atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot blisteri kastītē. Atlikušās tablešu daļas izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera un kartona kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Bromīda koncentrācija serumā, klīniskā atbildes reakcija un zāļu lietošanas terapeitiskā iedarbība starp dzīvniekiem var atšķirties (skatīt 8. punktā). Grupveida/*status epilepticus* lēkmēm, to aktivitātes smaguma dēļ, bieži vien ir raksturīga nepietiekoša atbilde uz ārstēšanu ar pretepilepsijas terapiju. Šādā gadījumā var būt sarežģīti sasniegt remisiju (brīvību no lēkmēm).

Suņiem ar normālu aknu darbību parasti fenobarbitāls ir pirmās izvēles pretepilepsijas līdzeklis. Tomēr kā alternatīva tiek ieteikts kālija bromīds, īpaši suņiem ar aknu darbības traucējumiem vai suņiem ar vienlaicīgi noritošām slimībām, kuru ārstēšanai ir nepieciešama potenciāli hepatotoksisku zāļu lietošana visa mūža garumā, jo kālija bromīds netiek metabolizēts aknās. Lielas hlorīda devas uzņemšana var paaugstināt bromīda elimināciju (skatīt apakšpunktu par mijiedarbību). Palielinot sāls līmeni suņa uzturā, var būt nepieciešama bromīda devas pielāgošana. Sāls saturs suņu diētā ārstēšanas periodā jāuztur stabilā līmenī. Ieteicams ārstēšanas laikā nemainīt suņa diētu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Strauji nepārtraukt ārstēšanu, jo tas var izraisīt lēkmes.

Šīs zāles lietot piesardzīgi suņiem ar vieglu vai vidēji smagu nieru mazspēju, jo bromīda izdalīšanās ir samazināta (skatīt arī 5. punktā). Lai novērstu bromīda akumulāciju un relatīvu pārdozēšanu (skatīt apakšpunktu par pārdozēšanu), lietot samazinātu devu un rūpīgi uzraudzīt bromīda koncentrāciju serumā (skatīt 8. punktā).

Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var palielināt blakusparādību vai bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt apakšpunktu par mijiedarbību un pārdozēšanu).

Pie augstākām seruma bromīda koncentrācijām ir ieteicama rūpīga blakusparādību uzraudzība.

Lietošana tukšā dūšā var izraisīt vemšanu.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, nevar precīzi dozēt zāļu ieteicamo papildterapijas sākuma devu 15 mg/kg divas reizes dienā, jo minimālā deva, ko var iegūt, sadalot Vetbromide 600 mg tableti, ir 150 mg (skatīt 8. punktā).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no roku saskares ar acīm. Ja zāles nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot un izraisīt tādas blakusparādības, kā, slikta dūša un vemšana. Izvairīties no norīšanas, arī no roku saskares ar muti. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, īpaši bērniem, neizmantojot tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā, bet blisteri kastītē. Uzglabāt slēgtā skapī. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas pēc tablešu pārdaļīšanas un rīkošanās ar tām.

Ārstam:

Izotoniska nātrija hlorīda (0,9%) intravenoza ievadīšana cilvēkiem strauji izvada bromīda jonus.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem nav konstatēta jebkāda kālija bromīda nelabvēlīga ietekme uz reproduktivitāti, lietojot devas, kas nav maternotoksiskas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums suņiem grūsnības vai laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Kālija bromīds šķērso placentāro barjeru. Novērot zīdošos kucēnus, vai tiem nav miegainība/sedatīva ietekme, jo bromīds var izdalīties mātes pienā; ja nepieciešams, apsvērt agrīnu nošķiršanu vai mākslīgu zīdīšanas metodi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Konkurences dēļ, kas raksturīga hlorīda un bromīda jonu resorbcijai caur nierēm, jebkuras būtiskas izmaiņas hlorīda uzņemšanā var mainīt bromīda koncentrāciju serumā, kas tieši korelē ar ārstēšanas efektivitāti un blakusparādību rašanos. Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var izraisīt bromīda līmeņa paaugstināšanos serumā un palielināt bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt apakšpunktu "Pārdozēšana"). Hlorīda uzņemšanas palielināšana (diēta ar augstu sāls saturu) var izraisīt bromīda līmeņa pazemināšanos serumā, kas attiecīgi var izraisīt lēkmes. Ja iespējams, nemainiet ārstējamā suņa diētu. Pirms jebkādu izmaiņu veikšanas suņa diētā vērsties pie sava veterinārārsta.

Bioķīmiskajos profilos hlorīda koncentrācija serumā bieži ir šķietami paaugstināta, jo ar šīm metodēm nav iespējams atšķirt hlorīda un bromīda jonus.

Cilpas diurētiskie līdzekļi, piemēram, furosemīds, var palielināt bromīda izdalīšanos un samazināt ārstēšanas efektivitāti (lēkmju atkārtšanās risks), ja deva netiek pielāgota.

Hlorīdu saturošu šķīdumu vai zāļu preparātu lietošana var pazemināt bromīda koncentrāciju serumā.

Bromīds ir sinerģisks ar citām GABA-erģiskām zālēm, piemēram, fenobarbitālu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņiem ar nieru mazspēju vai ļoti augstas bromīda devas gadījumā var rasties bromīda toksicitātes klīniskās pazīmes (piemēram, ataksija, miegainība). Ja ir novērota pārdozēšana, nekavējoties samazināt devu, rūpīgi uzraugot bromīda koncentrāciju serumā, lai sasniegtu atbilstošu terapeitisko koncentrāciju. Deva un seruma bromīda līmenis, pie kura tiek novērota nepanesība, dažādiem suņiem ir atšķirīga. Pārdozēšanas gadījumos, kad ir nepieciešama medicīniska palīdzība, intravenozi ievadīt 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, lai mazinātu bromīda koncentrāciju serumā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, kas satur 60 tabletes (četri blisteri ar 15 tabletēm katrā).

Kartona kastīte, kas satur 120 tabletes (astoņi blisteri ar 15 tabletēm katrā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.