

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetbromide 600 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

600 mg βρωμιούχου καλίου

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Λευκό, στρόγγυλο δισκίο με 2 εγκοπές σε κάθε πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Αντιεπιληπτικός παράγοντας που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ιδιοπαθών επιληπτικών κρίσεων, είτε ως μονοθεραπεία είτε ως συμπλήρωμα της φαινοβαρβιτάλης για τον έλεγχο ανθεκτικών στη θεραπεία περιπτώσεων ιδιοπαθούς επιληψίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με βαριά νεφρική ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η συγκέντρωση βρωμίου στον ορό, η κλινική ανταπόκριση και το θεραπευτικό αποτέλεσμα της χορήγησης του προϊόντος ενδέχεται να ποικίλλουν μεταξύ των ατόμων (βλ. παράγραφο 4.9). Η παρουσία συρρευουσών κρίσεων/επιληπτικής κατάστασης, λόγω της βαρύτητας της επιληπτικής δραστηριότητας, σχετίζεται συχνά με κακή ανταπόκριση στην αντιεπιληπτική θεραπεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι δύσκολο να επιτευχθεί ύφεση (απουσία κρίσεων).

Για σκύλους με φυσιολογική ηπατική λειτουργία, η φαινοβαρβιτάλη θεωρείται γενικά η πρώτη επιλογή αντιεπιληπτικού φαρμάκου. Ωστόσο, το βρωμιούχο κάλιο μπορεί να συστηθεί ως εναλλακτική επιλογή, ιδιαίτερα σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία ή σε σκύλους με ταυτόχρονες διαταραχές που απαιτούν εφ' όρου ζωής χορήγηση δυνητικά ηπατοτοξικών φαρμάκων, καθώς το βρωμιούχο κάλιο δεν μεταβολίζεται στο ήπαρ (βλ. παράγραφο 5.2).

Η υψηλή πρόσληψη χλωρίου μπορεί να αυξήσει την αποβολή του βρωμίου (βλ. παράγραφο 4.8). Η αύξηση στην πρόσληψη άλατος από τον σκύλο ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης βρωμίου. Η περιεκτικότητα της διατροφής ενός σκύλου σε αλάτι κατά την περίοδο της θεραπείας θα πρέπει να διατηρείται σε σταθερό επίπεδο. Συνιστάται να μη μεταβάλλεται η διατροφή του σκύλου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μη διακόπτετε απότομα τη θεραπεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει κρίσεις.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, καθώς η απέκκριση βρωμίου είναι μειωμένη (βλ. επίσης παράγραφο 4.3). Για την πρόληψη της συσσώρευσης βρωμίου και της σχετικής υπερδοσολογίας βρωμίου (βλ. παράγραφο 4.10), χορηγείτε μειωμένη δόση και παρακολουθείτε στενά τη συγκέντρωση βρωμίου στον ορό (βλ. παράγραφο 4.9).

Η μείωση της πρόληψης χλωρίου (διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο) μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών ή δηλητηρίασης από βρώμιο (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.10).

Σε υψηλότερες συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό συνιστάται η στενή παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η χορήγηση σε άδειο στομάχι ενδέχεται να προκαλέσει έμετο.

Σε σκύλους με σωματικό βάρος χαμηλότερο των 10 kg δεν μπορεί να χορηγηθεί ακριβώς η συνιστώμενη αρχική δόση για συμπληρωματική θεραπεία 15 mg/kg δύο φορές την ημέρα, διότι η ελάχιστη δόση που μπορεί να επιτευχθεί με τη διαίρεση του δισκίου Vetbromide 600 mg είναι 150 mg (βλ. παράγραφο 4.9).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή από τα χέρια στα μάτια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και ενδελεχώς με καθαρό νερό. Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετο.

Αποφεύγετε την κατάποση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από τα χέρια στο στόμα. Για την αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα μη χρησιμοποιημένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στον ανοιχτό χώρο της κυψέλης και να επανατοποθετούνται στο κουτί. Φυλάσσετε σε κλειστό ερμάριο. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια ενδελεχώς, αμέσως μετά τη θραύση ή τον χειρισμό των δισκίων.

Προς τον ιατρό:

Η ενδοφλέβια χορήγηση ισοτονικού χλωριούχου νατρίου (0,9%) οδηγεί σε γρήγορη αποβολή ιόντων βρωμίου στον άνθρωπο.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- πολυφαγία, με ή χωρίς αύξηση του βάρους (πολύ συχνή),
- νευρολογικά συμπτώματα: αταξία, καταστολή, αδυναμία των πίσω άκρων (πολύ συχνή),
- πολυδιψία (πολύ συχνή), με ή χωρίς πολυουρία,
- γαστρεντερικές διαταραχές: υδαρή κόπρανα ή διάρροια, έμετος (πολύ συχνή),
- αλλαγές της συμπεριφοράς: κατάθλιψη/ απάθεια, υπερδιέγερση, επιθετικότητα (συχνή),
- παθολογικό ροχάλισμα (συχνή),
- βήχας (συχνή),
- απώλεια όρεξης (συχνή),
- ακράτεια ούρων ή/και νυχτερινή ενούρηση (συχνή),
- δερματικές διαταραχές (μη συχνή).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εξαφανιστούν μετά το πρώτο στάδιο της θεραπείας, αλλά ενδέχεται επίσης να εμμείνουν σε σκύλους που λαμβάνουν υψηλότερες δόσεις θεραπείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα συμπτώματα συνήθως εξαφανίζονται μετά από μείωση της δόσης. Εάν ο σκύλος φαίνεται υπερβολικά κατεσταλμένος, αξιολογήστε τις συγκεντρώσεις βρωμίου και, εάν εφαρμόζεται, φαινοβαρβιτάλης στον ορό, ώστε να προσδιορίσετε εάν η δόση κάποιας από τις δύο ουσίες θα πρέπει να μειωθεί.

Εάν μειωθεί η δόση βρωμιούχου καλίου, οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να διασφαλίζεται ότι εμπίπτουν στο θεραπευτικό εύρος.

Σε μερικές περιπτώσεις, παρατηρήθηκε αύξηση της cPLi στον ορό μετά από θεραπεία με KBr. Παρόλο που έχει υποδειχθεί ότι παρουσιάζεται παγκρεατίτιδα με τη χορήγηση βρωμίου ή/και φαινοβαρβιτάλης, δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία μιας άμεσης αιτιώδους σχέσης μεταξύ της χορήγησης βρωμίου και της ανάπτυξης παγκρεατίτιδας στους σκύλους. Η θεραπεία σκύλων με βρωμιούχο κάλιο μπορεί να προκαλέσει μείωση της συγκέντρωσης T4 στο πλάσμα, παρόλο που αυτή δεν είναι απαραίτητα κλινικά σημαντική.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Οι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν αποκαλύψει ανεπιθύμητες ενέργειες του βρωμιούχου καλίου για την αναπαραγωγή σε μη τοξικές για τη μητέρα δόσεις. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το βρωμιούχο κάλιο διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Εφόσον το βρώμιο μπορεί να απεκκρίνεται στο γάλα, παρακολουθείτε τα θηλάζοντα κουτάβια για συμπτώματα υπνηλίας/καταστολής. Εάν απαιτείται, εξετάστε το ενδεχόμενο πρώιμου απογαλακτισμού ή τεχνητής μεθόδου θηλασμού.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω του ανταγωνισμού μεταξύ των ιόντων χλωρίου και βρωμίου για την επαναπορρόφηση από τους νεφρούς, κάθε σημαντική μεταβολή της πρόσληψης χλωρίου μπορεί να τροποποιήσει τις συγκεντρώσεις βρωμίου, οι οποίες συσχετίζονται άμεσα με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Μια μείωση της πρόσληψης χλωρίου (διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο) μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων βρωμίου στον ορό και να αυξήσει την πιθανότητα δηλητηρίασης από βρώμιο (βλ. παράγραφο 4.10). Μια αύξηση της πρόσληψης χλωρίου (διατροφή υψηλής περιεκτικότητας σε νάτριο) μπορεί να προκαλέσει μείωση των επιπέδων βρωμίου στον ορό, που μπορεί να οδηγήσει σε κρίσεις. Συνεπώς, όταν είναι δυνατό, η διατροφή των υπό θεραπεία σκύλων δεν θα πρέπει να τροποποιείται. Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή πριν κάνετε οποιαδήποτε αλλαγή στη δίαιτα του σκύλου.

Στα βιοχημικά προφίλ, οι συγκεντρώσεις χλωρίου στον ορό είναι συχνά ψευδώς υψηλές, διότι οι δοκιμασίες δεν μπορούν να διακρίνουν μεταξύ των ιόντων χλωρίου και βρωμίου.

Τα διουρητικά της αγκύλης, όπως η φουροσεμίδη, μπορούν να αυξήσουν την αποβολή βρωμίου και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας (κίνδυνος υποτροπής των κρίσεων), εάν δεν προσαρμοστεί η δόση.

Η χορήγηση υγρών ή φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν χλώριο μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό.

Το βρώμιο είναι συνεργιστικό με άλλα GABAεργικά φάρμακα, όπως η φαινοβαρβιτάλη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Χορηγείτε δύο φορές την ημέρα με την τροφή, προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος γαστρεντερικού ερεθισμού.

Σε σκύλους με βαριές και συχνές κρίσεις ή όταν ένας σκύλος μεταβαίνει ταχέως από φαινοβαρβιτάλη σε βρωμιούχο κάλιο, μπορεί να χορηγηθεί μια δόση εφόδου 60 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα, για 5 ημέρες (ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 120 mg/kg), προκειμένου να επιτευχθούν ταχέως θεραπευτικές συγκεντρώσεις στον ορό.

Η δόση συντήρησης θα πρέπει να τιτλοποιείται εξατομικευμένα για τον κάθε σκύλο, καθώς η απαιτούμενη δοσολογία και η θεραπευτική συγκέντρωση βρωμίου στον ορό ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των ζώων και εξαρτάται από τη φύση και τη βαρύτητα της υποκείμενης νόσου.

Μονοθεραπεία:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 60 mg/kg).

Συμπληρωματική θεραπεία, σε συνδυασμό με φαινοβαρβιτάλη:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 15 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 30 mg/kg). Η χρήση σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 kg θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου, βλ. παράγραφο 4.5.

Στην αρχή της θεραπείας, οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά, π.χ. 1 εβδομάδα και 1 μήνα μετά την περίοδο εφόδου και τρεις μήνες μετά την έναρξη της δοσολογίας συντήρησης. Τα θεραπευτικά επίπεδα στον ορό κυμαίνονται μεταξύ 1000 mg/l και 3000 mg/l, όταν το κάλιο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία και μεταξύ 800 mg/l και 2000 mg/l, όταν χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα όταν οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό έχουν φτάσει το ανώτερο όριο του θεραπευτικού εύρους για μονοθεραπεία.

Συνιστάται η χορήγηση τουλάχιστον της μισής της αρχικής δόσης σε σκύλους με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, με συχνότερη παρακολούθηση των επιπέδων βρωμίου στον ορό (βλ. παράγραφο 4.5).

Εάν η κλινική ανταπόκριση δεν είναι ικανοποιητική ή εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί με βάση τα επίπεδα βρωμίου στον ορό του σκύλου. Οι συγκεντρώσεις στον ορό θα πρέπει να μετριοούνται μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης, αφού επιτευχθούν επίπεδα σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό (κατά κανόνα 3 μήνες μετά από μια μεταβολή), εκτός εάν απαιτείται αξιολόγηση νωρίτερα. Η μακροχρόνια παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βρωμίου στον ορό θα πρέπει να πραγματοποιείται όπως υποστηρίζεται κλινικά σε κάθε ξεχωριστή περίπτωση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Κλινικά συμπτώματα τοξίκωσης από βρώμιο (π.χ. αταξία, υπνηλία) μπορούν να εμφανιστούν σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια ή όταν χορηγείται πολύ υψηλή δόση βρωμίου. Εάν πιθανολογείται υπερδοσολογία, η δόση θα πρέπει να μειωθεί αμέσως, με στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βρωμίου στον ορό, ώστε να επιτευχθεί μια κατάλληλη θεραπευτική συγκέντρωση. Η δόση και τα επίπεδα βρωμίου στον ορό στα οποία παρατηρείται δυσανεξία διαφέρουν μεταξύ των σκύλων. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας που απαιτεί ιατρική βοήθεια, χορηγήστε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ενδοφλέβια, για να μειωθούν οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό.

4. 11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιεπιληπτικά. Άλλα αντιεπιληπτικά

Κωδικός ATC vet: QN03AX91.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το βρωμιούχο κάλιο είναι αλογονούχο αντισπασμωδικό. Το βρώμιο αντικαθιστά το χλώριο σε όλα τα σωματικά υγρά. Ανταγωνίζεται τη μεταφορά χλωρίου κατά μήκος των μεμβρανών των νευρικών κυττάρων και αναστέλλει τη μεταφορά νατρίου, προκαλώντας έτσι υπερπόλωση της μεμβράνης. Αυτή η υπερπόλωση αυξάνει τον ουδό των κρίσεων και αποτρέπει τη διάδοση των επιληπτικών εκφορτίσεων. Το βρώμιο επηρεάζει την ενεργή μεταφορά κατά μήκος των μεμβρανών των γαγγλιακών κυττάρων και επηρεάζει τις παθητικές κινήσεις ιόντων ανταγωνιζόμενο το χλώριο για τους διαύλους ανιόντων στις μετασυναπτικές μεμβράνες που ενεργοποιούνται από ανασταλτικούς νευροδιαβιβαστές. Αυτό ενισχύει τη δράση του GABA που έχει ως αποτέλεσμα συνεργιστική δράση του βρωμίου με άλλα φάρμακα με GABAεργική δράση, όπως η φαινοβαρβιτάλη.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από στόματος, το άλας βρωμιούχου καλίου διασπάται και τα ιόντα βρωμίου απορροφούνται παθητικά από τη γαστρεντερική οδό. Μετά την απορρόφηση, το ιόν βρωμίου κατανέμεται ταχέως και ευρέως, όπως το χλώριο σε όλον τον εξωκυτταρικό χώρο και στο εσωτερικό των κυττάρων. Καθώς το επίπεδο βρωμίου αυξάνει στο σώμα, η συγκέντρωση χλωρίου μειώνεται ευθέως ανάλογα με την αύξηση του βρωμίου.

Ο χρόνος ημιζωής μπορεί να διαφοροποιείται σημαντικά με το περιεχόμενο της διατροφής σε χλώριο, από περίπου 14 ημέρες έως περισσότερες από 40 ημέρες. Λόγω αυτού του εξαιρετικά μεγάλου χρόνου ημιζωής, μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες/μήνες έως την επίτευξη σταθεροποιημένης κατάστασης των συγκεντρώσεων στον ορό.

Τα ιόντα βρωμίου απεκκρίνονται αμετάβλητα ως το μονοσθενές ανιόν. Η απέκκριση του βρωμίου γίνεται κυρίως μέσω σπειραματικής διήθησης στους νεφρούς. Ο ρυθμός αποβολής των ιόντων βρωμίου αυξάνει με την πρόσληψη χλωρίου, καθώς το βρώμιο ανταγωνίζεται το χλώριο για τη σωληναριακή επαναπορρόφηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Glycerol dibehenate
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν απαιτείται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μετά τη διάτρηση μιας κυψέλης, επανατοποθετήστε τα μη χρησιμοποιημένα μέρη του δισκίου στην κυψέλη και τοποθετήστε τη συσκευασία κυψέλης στο κουτί. Τα εναπομείναντα μέρη του δισκίου θα πρέπει να δοθούν στην επόμενη χορήγηση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες PVC/PVDC/αλουμινίου

Χαρτονένιο κουτί περιέχον 60 δισκία (τέσσερις κυψέλες με 15 δισκία η καθεμία)

Χαρτονένιο κουτί περιέχον 120 δισκία (οκτώ κυψέλες με 15 δισκία η καθεμία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00818V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

13/01/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/12/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΟΝΕΝΙΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetbromide 600 mg δισκία
potassium bromide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:
Δραστικό συστατικό:
Βρωμιούχο κάλιο 600 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

60 δισκία
120 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση, χορηγείτε το με τροφή.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Τα μη χρησιμοποιημένα μέρη θα πρέπει να επιστρέφονται στον ανοιχτό χώρο κυψέλης και να επανατοποθετούνται στο κουτί. Φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00818V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κυψέλη PVC/PVDC/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetbromide 600 mg δισκία για σκύλους
kalii bromidum



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DOMES PHARMA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Vetbromide 600 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Γαλλία

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetbromide 600 mg δισκία για σκύλους
Βρωμιούχο κάλιο

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

600 mg βρωμιούχου καλίου

Δισκίο

Λευκό, στρόγγυλο δισκίο με 2 εγκοπές σε κάθε πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αντιεπιληπτικός παράγοντας που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ιδιοπαθών επιληπτικών κρίσεων, είτε ως μονοθεραπεία είτε ως συμπλήρωμα της φαινοβαρβιτάλης για τον έλεγχο ανθεκτικών στη θεραπεία περιπτώσεων ιδιοπαθούς επιληψίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με βαριά νεφρική ανεπάρκεια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- πολυφαγία (αυξημένη κατανάλωση τροφής), με ή χωρίς αύξηση του βάρους (πολύ συχνή),
- νευρολογικά συμπτώματα: αταξία, καταστολή, αδυναμία των πίσω άκρων (πολύ συχνή),
- πολυδιψία (αυξημένη κατανάλωση υγρών, πολύ συχνή), με ή χωρίς πολυουρία (αυξημένη ούρηση),
- γαστρεντερικές διαταραχές: υδαρή κόπρανα ή διάρροια, έμετος (πολύ συχνή),
- αλλαγές της συμπεριφοράς: κατάθλιψη/ απάθεια, υπερδιέγερση, επιθετικότητα (συχνή),
- παθολογικό ροχάλισμα (συχνή),
- βήχας (συχνή),
- απώλεια όρεξης (συχνή),
- ακράτεια ούρων ή/και νυκτερινή ενούρηση (συχνή),
- δερματικές διαταραχές (μη συχνή).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εξαφανιστούν μετά το πρώτο στάδιο της θεραπείας, αλλά ενδέχεται επίσης να εμμείνουν σε σκύλους που λαμβάνουν υψηλότερες

δόσεις θεραπείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα συμπτώματα συνήθως εξαφανίζονται μετά από μείωση της δόσης. Εάν ο σκύλος φαίνεται υπερβολικά κατεσταλμένος, αξιολογήστε τις συγκεντρώσεις βρωμίου και, εάν εφαρμόζεται, φαινοβαρβιτάλης στον ορό, ώστε να προσδιορίσετε εάν η δόση κάποιας από τις δύο ουσίες θα πρέπει να μειωθεί.

Εάν μειωθεί η δόση βρωμιούχου καλίου, οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να διασφαλίζεται ότι εμπίπτουν στο θεραπευτικό εύρος.

Σε μερικές περιπτώσεις, παρατηρήθηκε αύξηση της cPLi στον ορό μετά από θεραπεία με KBr. Παρόλο που έχει υποδειχθεί ότι παρουσιάζεται παγκρεατίτιδα με τη χορήγηση βρωμίου ή/και φαινοβαρβιτάλης, δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία μιας άμεσης αιτιώδους σχέσης μεταξύ της χορήγησης βρωμίου και της ανάπτυξης παγκρεατίτιδας στους σκύλους.

Η θεραπεία σκύλων με βρωμιούχο κάλιο μπορεί να προκαλέσει μείωση της συγκέντρωσης T4 στο πλάσμα, παρόλο που αυτή δεν είναι απαραίτητα κλινικά σημαντική.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. TARGET SPECIES

Σκύλοι



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Χορηγείτε δύο φορές την ημέρα με την τροφή, προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος γαστρεντερικού ερεθισμού.

Σε σκύλους με βαριές και συχνές κρίσεις ή όταν ένας σκύλος μεταβαίνει ταχέως από φαινοβαρβιτάλη σε βρωμιούχο κάλιο, μπορεί να χορηγηθεί μια δόση φόρτισης 60 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα, για 5 ημέρες (ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 120 mg/kg), προκειμένου να επιτευχθούν ταχέως θεραπευτικές συγκεντρώσεις στον ορό.

Η δόση συντήρησης θα πρέπει να τιτλοποιείται εξατομικευμένα για τον κάθε σκύλο, καθώς η απαιτούμενη δοσολογία και η θεραπευτική συγκέντρωση βρωμίου στον ορό ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των ζώων και εξαρτάται από τη φύση και τη βαρύτητα της υποκείμενης νόσου.

Μονοθεραπεία:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 60 mg/kg).

Συμπληρωματική θεραπεία, σε συνδυασμό με φαινοβαρβιτάλη:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 15 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 30 mg/kg). Η χρήση σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 10 kg θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου, βλ. παράγραφο 12 (Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα).

Στην αρχή της θεραπείας, οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά, π.χ. 1 εβδομάδα και 1 μήνα μετά την περίοδο εφόδου και τρεις μήνες μετά την έναρξη της δοσολογίας συντήρησης. Τα θεραπευτικά επίπεδα στον ορό κυμαίνονται μεταξύ 1000 mg/l και 3000 mg/l, όταν το κάλιο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία και μεταξύ 800 mg/l και 2000 mg/l, όταν χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα όταν οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό έχουν φτάσει το ανώτερο όριο του θεραπευτικού εύρους για μονοθεραπεία.

Συνιστάται η χορήγηση τουλάχιστον της μισής της αρχικής δόσης σε σκύλους με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, με συχνότερη παρακολούθηση των επιπέδων βρωμίου στον ορό (βλ. παράγραφο 12, Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα).

Εάν η κλινική ανταπόκριση δεν είναι ικανοποιητική ή εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί με βάση τα επίπεδα βρωμίου στον ορό του σκύλου. Οι συγκεντρώσεις στον ορό θα πρέπει να μετριοούνται μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης, αφού επιτευχθούν επίπεδα σταθεροποιημένης κατάστασης στον ορό (κατά κανόνα 3 μήνες μετά από μια μεταβολή), εκτός εάν απαιτείται αξιολόγηση νωρίτερα. Η μακροχρόνια παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βρωμίου στον ορό θα πρέπει να πραγματοποιείται όπως υποστηρίζεται κλινικά σε κάθε ξεχωριστή περίπτωση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτείται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μετά τη διάτρηση μιας κυψέλης, επανατοποθετήστε τα μη χρησιμοποιημένα μέρη του δισκίου στην κυψέλη και τοποθετήστε τη συσκευασία κυψέλης στο κουτί. Τα εναπομείναντα μέρη του δισκίου θα πρέπει να δοθούν στην επόμενη χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η συγκέντρωση βρωμίου στον ορό, η κλινική ανταπόκριση και το θεραπευτικό αποτέλεσμα της χορήγησης του προϊόντος ενδέχεται να ποικίλλουν μεταξύ των ατόμων (βλ. παράγραφο 8). Η παρουσία συρρεουσών κρίσεων/επιληπτικής κατάστασης, λόγω της βαρύτητας της επιληπτικής δραστηριότητας, σχετίζεται συχνά με κακή ανταπόκριση στη αντιεπιληπτική θεραπεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι δύσκολο να επιτευχθεί ύφεση (απουσία κρίσεων).

Για σκύλους με φυσιολογική ηπατική λειτουργία, η φαινοβαρβιτάλη θεωρείται γενικά η πρώτη επιλογή αντιεπιληπτικού φαρμάκου. Ωστόσο, το βρωμιούχο κάλιο μπορεί να συστηθεί ως εναλλακτική επιλογή, ιδιαίτερα σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία ή σε σκύλους με ταυτόχρονες διαταραχές που απαιτούν εφ' όρου ζωής χορήγηση δυναμικά ηπατοτοξικών φαρμάκων, καθώς το βρωμιούχο κάλιο δεν μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Η υψηλή πρόσληψη χλωρίου μπορεί να αυξήσει την αποβολή του βρωμίου (βλ. παράγραφο περί αλληλεπιδράσεων). Η αύξηση στην πρόσληψη άλατος από τον σκύλο ενδέχεται να

απαιτήσει προσαρμογή της δόσης βρωμίου. Η περιεκτικότητα της διατροφής ενός σκύλου σε αλάτι κατά την περίοδο της θεραπείας θα πρέπει να διατηρείται σε σταθερό επίπεδο. Συνιστάται να μη μεταβάλλεται η διατροφή του σκύλου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μη διακόπτετε απότομα τη θεραπεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει κρίσεις.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με ήπια ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, καθώς η απέκκριση βρωμίου είναι μειωμένη (βλ. επίσης παράγραφο 5). Για την πρόληψη της συσσώρευσης βρωμίου και της σχετικής υπερδοσολογίας βρωμίου (βλ. παράγραφο περί υπερδοσολογίας), χορηγείτε μειωμένη δόση και παρακολουθείτε στενά τη συγκέντρωση βρωμίου στον ορό (βλ. παράγραφο 8).

Η μείωση της πρόσληψης χλωρίου (διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο) μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών ή δηλητηρίασης από βρώμιο (βλ. παραγράφους περί αλληλεπιδράσεων και υπερδοσολογίας).

Σε υψηλότερες συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό συνιστάται η στενή παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η χορήγηση σε άδειο στομάχι ενδέχεται να προκαλέσει έμετο.

Σε σκύλους με σωματικό βάρος χαμηλότερο των 10 kg δεν μπορεί να χορηγηθεί ακριβώς η συνιστώμενη αρχική δόση για συμπληρωματική θεραπεία 15 mg/kg δύο φορές την ημέρα, διότι η ελάχιστη δόση που μπορεί να επιτευχθεί με τη διαίρεση του δισκίου Vetbromide 600 mg είναι 150 mg (βλ. παράγραφο 8).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή από τα χέρια στα μάτια. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και ενδελεχώς με καθαρό νερό. Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και έμετο.

Αποφεύγετε την κατάποση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από τα χέρια στο στόμα. Για την αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδί, τα μη χρησιμοποιημένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στον ανοιχτό χώρο της κυψέλης και να επανατοποθετούνται στο κουτί. Φυλάσσετε σε κλειστό ερμάριο. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια ενδελεχώς, αμέσως μετά τη θραύση ή τον χειρισμό των δισκίων

Προς τον ιατρό:

Η ενδοφλέβια χορήγηση ισοτονικού χλωριούχου νατρίου (0,9%) οδηγεί σε γρήγορη αποβολή ιόντων βρωμίου στον άνθρωπο.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Οι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έχουν αποκαλύψει ανεπιθύμητες ενέργειες του βρωμιούχου καλίου για την αναπαραγωγή σε μη τοξικές για τη μητέρα δόσεις. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το βρωμιούχο κάλιο διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Εφόσον το βρώμιο μπορεί να απεκκρίνεται στο γάλα, παρακολουθείτε τα θηλάζοντα κουτάβια για συμπτώματα υπνηλίας/καταστολής. Εάν απαιτείται, εξετάστε το ενδεχόμενο πρώιμου απογαλακτισμού ή τεχνητής μεθόδου θηλασμού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Λόγω του ανταγωνισμού μεταξύ των ιόντων χλωρίου και βρωμίου για την επαναπορρόφηση από τους νεφρούς, κάθε σημαντική μεταβολή της πρόσληψης χλωρίου μπορεί να τροποποιήσει τις συγκεντρώσεις βρωμίου, οι οποίες συσχετίζονται άμεσα με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Μια μείωση της πρόσληψης χλωρίου (διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο) μπορεί να προκαλέσει

αύξηση των επιπέδων βρωμίου στον ορό και να αυξήσει την πιθανότητα δηλητηρίασης από βρώμιο (βλ. Υπερδοσολογία). Μια αύξηση της πρόσληψης χλωρίου (διατροφή υψηλής περιεκτικότητας σε νάτριο) μπορεί να προκαλέσει μείωση των επιπέδων βρωμίου στον ορό, που μπορεί να οδηγήσει σε κρίσεις. Συνεπώς, όταν είναι δυνατό, η διατροφή των υπό θεραπεία σκύλων δεν θα πρέπει να τροποποιείται. Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή πριν κάνετε οποιαδήποτε αλλαγή στη δίαιτα του σκύλου.

Στα βιοχημικά προφίλ, οι συγκεντρώσεις χλωρίου στον ορό είναι συχνά ψευδώς υψηλές, διότι οι δοκιμασίες δεν μπορούν να διακρίνουν μεταξύ των ιόντων χλωρίου και βρωμίου.

Τα διουρητικά της αγκύλης, όπως η φουροσεμίδα, μπορούν να αυξήσουν την αποβολή βρωμίου και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας (κίνδυνος υποτροπής των κρίσεων), εάν δεν προσαρμοστεί η δόση.

Η χορήγηση υγρών ή φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν χλώριο μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό.

Το βρώμιο είναι συνεργιστικό με άλλα GABAεργικά φάρμακα, όπως η φαινοβαρβιτάλη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Κλινικά συμπτώματα τοξίκωσης από βρώμιο (π.χ. αταξία, υπνηλία) μπορούν να εμφανιστούν σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια ή όταν χορηγείται πολύ υψηλή δόση βρωμίου. Εάν πιθανολογείται υπερδοσολογία, η δόση θα πρέπει να μειωθεί αμέσως, με στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βρωμίου στον ορό, ώστε να επιτευχθεί μια κατάλληλη θεραπευτική συγκέντρωση. Η δόση και τα επίπεδα βρωμίου στον ορό στα οποία παρατηρείται δυσανεξία διαφέρουν μεταξύ των σκύλων. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας που απαιτείται ιατρική βοήθεια, χορηγήστε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ενδοφλέβια, για να μειωθούν οι συγκεντρώσεις βρωμίου στον ορό.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 05/12/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χαρτονένιο κουτί περιέχον 60 δισκία (τέσσερις κυψέλες με 15 δισκία η καθεμία)

Χαρτονένιο κουτί περιέχον 120 δισκία (οκτώ κυψέλες με 15 δισκία η καθεμία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.