

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONASTA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vetbromide 600 mg tablete
kalijev bromid

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena tableta vsebuje:
Učinkovina:
kalijev bromid 600 mg.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

60 tablet.
120 tablet.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba, zdravilo dajte skupaj s hrano.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

To zdravilo je ob zaužitju lahko škodljivo. Neuporabljene dele tablete je treba dati nazaj v prazen prostor pretisnega omota in pretisni omot vstaviti nazaj v škatlo. Shranjujte na varnem mestu. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DOMES PHARMA SC, 57 rue des Bardines, 63370 Lempdes, Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0729/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetbromide 600 mg
kalii bromidum



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Regivet B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Vetbromide 600 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

DOMES PHARMA SC

57 rue des Bardines

63370 Lempdes

Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Europhartech

34 Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetbromide 600 mg tablete za pse

kalijev bromid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

600 mg kalijevega bromida.

Tableta.

Bela okrogla tableta z 2 razdelilnima zareza na vsaki strani.

Tablete se lahko delijo na 2 ali 4 enake dele.

4. INDIKACIJA(E)

Antiepileptik za uporabo pri obvladovanju idiopatskih epileptičnih napadov, bodisi kot samostojna učinkovina ali kot dodatek k fenobarbitalu pri obvladovanju na zdravila neodzivnih primerov idiopatske epilepsije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih s hudo ledvično insuficienco.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, o katerih najpogosteje poročajo, so:

- polifagija (povečano uživanje hrane), s povečanjem telesne mase ali brez (zelo pogosti);
- nevrološki znaki: ataksija, sedacija, šibkost zadnjih okončin (zelo pogosti);
- polidipsija (povečano pitje tekočin, zelo pogosti), s poliurijo (izločanje povečanih količin urina) ali brez nje;
- bolezn prebavil: mehko blato ali driska, bruhanje (zelo pogosti);
- spremembe vedenja: depresija/apatija, hiperekscitabilnost, agresija (pogosti);
- nenormalno smrčanje (pogosti);

- kašelj (pogosti);
- izguba apetita (pogosti);
- urinska inkontinenca in/ali uriniranje ponoči (pogosti);
- bolezni kože (občasni).

Ti neželeni učinki lahko izzvenijo po prvi fazi zdravljenja, pri psih, ki prejemajo zdravljenje z večjimi odmerki, pa lahko vztrajajo. V takih primerih simptomi običajno izginejo po zmanjšanju odmerka. Če se vam pes zdi pretirano sediran, ocenite serumske koncentracije bromida in po potrebi fenobarbitala, da ugotovite, ali bi bilo treba odmerek katerega od njiju zmanjšati.

V primeru zmanjšanja odmerka kalijevega bromida je treba spremljati serumske koncentracije bromida, da se zagotovi, da so znotraj terapevtskega razpona.

V nekaterih primerih so po zdravljenju s kalijevim bromidom opazili povišanje serumske imunoreaktivnosti pasje pankreasne lipaze (cPLi – *canine pancreatic lipase immunoreactivity*). Kljub domnevni pojavi pankreatitisa v povezavi z uporabo bromida in/ali fenobarbitala ni nobenih trdnih dokazov, da bi obstajala neposredna vzročna povezava med uporabo bromida in pojavom pankreatitisa pri psih.

Zdravljenje psov s kalijevim bromidom lahko povzroči zmanjšanje plazemske koncentracije T4, vendar to zmanjšanje ni nujno klinično pomembno.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajte dvakrat na dan skupaj s hrano, da zmanjšate tveganje za draženje prebavil.

Pri psih s hudimi in pogostimi epileptičnimi napadi ali pri hitri zamenjavi zdravljenja s fenobarbitalom z zdravljenjem s kalijevim bromidom se lahko uporabi polnilni odmerek 60 mg/kg telesne mase dvakrat na dan v obdobju 5 dni (kar ustreza skupnemu dnevnemu odmerku 120 mg/kg), da se hitro dosežejo terapevtske serumske koncentracije.

Vzdrževalni odmerek je treba postopno prilagajati posameznemu psu, saj se potrebni odmerek in terapevtska serumska koncentracija bromida pri živalih lahko razlikujeta in sta odvisna od vrste in resnosti osnovne bolezni.

Monoterapija:

Priporočeni začetni odmerek je 30 mg/kg telesne mase dvakrat na dan (kar ustreza skupnemu dnevnemu odmerku 60 mg/kg).

Dodatno zdravljenje v kombinaciji s fenobarbitalom:

Priporočeni začetni odmerek je 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan (kar ustreza skupnemu dnevnemu odmerku 30 mg/kg). Pred uporabo pri psih s telesno maso pod 10 kg je treba oceniti razmerje med tveganji in koristmi; glejte poglavje 12 (Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih).

Na začetku zdravljenja je treba redno preverjati serumske koncentracije bromida, npr. 1 teden in 1 mesec po zdravljenju s polnilnim odmerkom in 3 mesece po začetku zdravljenja z vzdrževalnim odmerkom. Terapevtske serumske koncentracije so od 1.000 mg/l do 3.000 mg/l, če se kalijev bromid uporablja kot monoterapija, in od 800 mg/l do 2.000 mg/l, če se uporablja kot dodatno zdravljenje. Priporočljivo je skrbno spremljanje glede neželenih učinkov, zlasti kadar serumske koncentracije bromida dosežejo zgornjo mejo terapevtskega razpona za monoterapijo.

Psom z blago ali zmerno ledvično insuficienco je priporočljivo dati vsaj polovico začetnega odmerka in pri njih pogosteje spremljati serumske koncentracije bromida (glejte poglavje 12, Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih).

Če klinični odziv ni zadovoljiv ali če se pojavijo neželeni učinki, se lahko odmerek prilagodi glede na serumske koncentracije bromida pri psu. Serumske koncentracije je treba izmeriti po vsaki prilagoditvi odmerka, ko so dosežene serumske koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja (običajno 3 mesece po spremembi), razen če je potrebna zgodnejša ocena. Dolgotrajno spremljanje serumskih koncentracij bromida je potrebno, če je to v posameznem primeru klinično utemeljeno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ko predrete pretisni omot, vrnite neuporabljene dele tablete nazaj v pretisni omot in ga vstavite nazaj v škatlo. Dele tablete, ki so vam ostali pri odmerjanju zdravila, morate dati pri naslednjem dajanju zdravila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Koncentracija bromida v serumu, klinični odziv in terapevtski učinek po dajanju zdravila se pri posameznih psih lahko razlikujejo (glejte poglavje 8). Prisotnost epileptičnih napadov v serijah/epileptičnega statusa je zaradi hude epileptične aktivnosti pogosto povezana s slabim odzivom na antiepileptično zdravljenje. V takih primerih bo morda težko doseči remisijo (odsotnost epileptičnih napadov).

Pri psih z normalnim delovanjem jeter je antiepileptik prvega izbora običajno fenobarbital. Vendar pa se lahko kot alternativo priporoči kalijev bromid, zlasti pri psih z okvarjenim delovanjem jeter ali pri psih s sočasnimi boleznimi, zaradi katerih je potrebno doživljenjsko dajanje zdravil, ki so lahko hepatotoksična, saj se kalijev bromid ne presnavlja v jetrih.

Visok vnos klorida lahko poveča izločanje bromida (glejte poglavje o medsebojnem delovanju). Ob povečanju vnosa soli pri psu je lahko potrebna prilagoditev odmerka bromida. Vsebnost soli v prehrani psa v obdobju zdravljenja je treba ohranjati na stabilni ravni. Priporočljivo je, da med zdravljenjem ne spreminjate prehrane psa.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravljenja ne smete nenadoma prekiniti, saj lahko to sproži epileptične napade.

To zdravilo je treba uporabljati previdno pri psih z blago ali zmerno ledvično insuficienco, saj je pri njih izločanje bromida zmanjšano (glejte tudi poglavje 5). Za preprečevanje kopičenja bromida in relativnega prevelikega odmerjanja bromida (glejte poglavje o prevelikem odmerjanju) uporabite manjši odmerek in skrbno spremljajte serumsko koncentracijo bromida (glejte poglavje 8).

Zmanjšanje vnosa klorida (prehrana z nizko vsebnostjo natrija) lahko poveča verjetnost pojava neželenih učinkov ali zastrupitve z bromidom (glejte poglavje o medsebojnem delovanju in prevelikem odmerjanju).

Pri višjih serumskih koncentracijah bromida je priporočljivo skrbno spremljanje glede neželenih učinkov.

Dajanje zdravila na prazen želodec lahko povzroči bruhanje.

Psom s telesno maso pod 10 kg ni mogoče natančno odmeriti priporočenega začetnega odmerka za dodatno zdravljenje 15 mg/kg dvakrat na dan, saj je najmanjši odmerek, ki ga je mogoče dobiti z delitvijo 600 mg tablete zdravila Vetbromide, 150 mg (glejte poglavje 8).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Preprečite stik rok z očmi. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih takoj temeljito izperite s čisto vodo.

To zdravilo je ob zaužitju lahko škodljivo in povzroči neželene učinke, kot sta slabost in bruhanje.

Preprečite zaužitje, vključno s stikom rok z usti. Za preprečitev nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, je treba neuporabljene dele tablete dati nazaj v prazen prostor pretisnega omota in pretisni omot vstaviti nazaj v škatlo. Shranjujte v zaprti omarici. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Takoj po delitvi tablet ali rokovanju z njimi si temeljito umijte roke.

Za zdravnika:

Intravensko dajanje izotonične raztopine natrijevega klorida (0,9-odstotne raztopine) pri ljudeh hitro odstrani bromidne ione.

Brejest in laktacija:

Študije na laboratorijskih živalih niso odkrile nobenih neželenih učinkov kalijevega bromida na razmnoževanje pri odmerkih, ki nimajo toksičnih učinkov na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Kalijev bromid prehaja skozi placentno pregrado. Ker se bromid lahko izloča v mleko, spremljajte dojene mladiče glede somnolence/sedativnih učinkov; po potrebi razmislite o predčasnem odstavljanju ali umetnem hranjenju.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi kompeticije med kloridnimi ioni in bromidnimi ioni za reabsorpcijo v ledvicah lahko vsaka večja sprememba vnosa klorida spremeni serumске koncentracije bromida, ki so neposredno povezane z učinkovitostjo zdravljenja in pojavom neželenih učinkov. Zmanjšanje vnosa klorida (prehrana z nizko vsebnostjo natrija) lahko povzroči dvig serumskih koncentracij bromida in poveča možnost zastrupitve z bromidom (glejte poglavje »Preveliko odmerjanje«). Povečanje vnosa klorida (prehrana z visoko vsebnostjo soli) lahko povzroči padec serumskih koncentracij bromida, kar lahko vodi do epileptičnih napadov. Če je mogoče, prehrane zdravljenih psov zato ne smete spreminjati. Pred kakršno koli spremembo prehrane psa se posvetujte z veterinarjem.

Biokemijski profili pogosto pokažejo lažno povišane serumске koncentracije klorida, saj testi ne morejo razlikovati med kloridnimi in bromidnimi ioni.

Diuretiki Henlejeve zanke, kot je furosemid, lahko povečajo izločanje bromida in zmanjšajo učinkovitost zdravljenja (tveganje za ponoven pojav epileptičnih napadov), če odmerka ne prilagodimo.

Uporaba tekočin ali oblik zdravil, ki vsebujejo klorid, lahko zmanjša serumske koncentracije bromida.

Bromid sinergistično deluje z drugimi gabaergičnimi zdravili, kot je fenobarbital.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri psih z ledvično insuficienco ali pri dajanju zelo velikih odmerkov bromida se lahko pojavijo klinični znaki toksičnosti bromida (npr. ataksija, somnolenca). Ob sumu, da je prišlo do prevelikega odmerjanja, je treba takoj zmanjšati odmerek ob skrbnem spremljanju serumskih koncentracij bromida, da se doseže ustrezna terapevtska koncentracija. Odmerek in serumske koncentracije bromida, pri katerih opažajo neprenašanje zdravila, se pri psih razlikujejo. V primerih prevelikega odmerjanja, pri katerih je potrebna zdravniška pomoč, dajte intravensko 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida za zmanjšanje serumskih koncentracij bromida.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO

20. 9. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonasta škatla, ki vsebuje 60 tablet (4 pretisni omoti, ki vsebujejo po 15 tablet).

Kartonasta škatla, ki vsebuje 120 tablet (8 pretisnih omotov, ki vsebujejo po 15 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.