

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetbromide 600 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

600 mg kaliumbromide

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte, ronde tablet met 2 breukstrepen aan beide zijden.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Een anti-epileptisch middel voor gebruik bij de beheersing van idiopathische epileptische aanvallen, ofwel als enig middel ofwel als aanvulling op fenobarbital ter beheersing van refractaire gevallen van idiopathische epilepsie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden met ernstige nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De bromideconcentratie in serum, de klinische respons en het therapeutische effect van de toediening van het diergeneesmiddel kan verschillen van hond tot hond (zie rubriek 4.9). De aanwezigheid van clusteraanvallen/status epilepticus, als gevolg van de ernst van de aanval-activiteit, wordt vaak in verband gebracht met een slechte respons op de anti-epileptische behandeling. In deze gevallen kan een remissie (aanvalsvrijheid) moeilijk te bewerkstelligen zijn.

Voor honden met een normale leverfunctie wordt fenobarbital over het algemeen beschouwd als anti-epileptisch geneesmiddel van eerste keus. Kaliumbromide kan echter worden aangeraden als alternatief, vooral bij honden met een leverdysfunctie of bij honden met gelijktijdige stoornissen die een levenslange toediening van mogelijk hepatotoxische medicatie vereisen, aangezien kaliumbromide niet wordt gemetaboliseerd in de lever (zie rubriek 5.2).

Een hoge inname van chloride kan de eliminatie van bromide verhogen (zie rubriek 4.8). Een toename van de zoutinname van de hond kan een aanpassing van de bromidedosis vereisen. Het zoutgehalte

van de voeding van een hond moet tijdens de behandelingsperiode stabiel blijven. Het is aangeraden om het dieet van de hond niet te veranderen tijdens de behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling mag niet abrupt worden gestaakt, aangezien dit kan leiden tot aanvallen. Dit diergeneesmiddel dient omwille van de verminderde uitscheiding van bromide voorzichtig te worden gebruikt bij honden met een milde of matige nierinsufficiëntie (zie ook rubriek 4.3). Dien een kleinere dosis toe en houd de bromideconcentratie in het serum goed in de gaten (zie rubriek 4.9) om een opeenhoping van bromide en een relatieve overdosis van bromide te voorkomen (zie rubriek 4.10). Een vermindering van de inname van chloride (zoutarm dieet) kan de kans op bijwerkingen of een bromide-intoxicatie verhogen (zie rubriek 4.8 en 4.10). Bij hogere bromideconcentraties in het serum is het aangeraden om nauwlettend te controleren op bijwerkingen. Het toedienen op een lege maag kan leiden tot braken. Honden die minder dan 10 kg wegen kunnen niet nauwkeurig gedoseerd worden met de aanbevolen initiële dosering voor aanvullende behandeling van tweemaal daags 15 mg/kg, aangezien de minimale dosering die kan worden bereikt door het delen van een Vetbromide 600 mg tablet 150 mg is (zie rubriek 4.9).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd aanraking van de ogen. In geval het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, onmiddellijk en langdurig uitspoelen met schoon water. Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien doorgeslikt en misselijkheid en braken veroorzaken. Vermijd zowel orale ingestie alsook het aanraken van de mond. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen, is het belangrijk om ongebruikte tabletdelen weer in de open blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te schuiven. Bewaar in een afsluitbare kast. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was uw handen grondig onmiddellijk na het breken of hanteren van de tabletten.

Voor de arts:

Een intraveneuze toediening van een fysiologische zoutoplossing (0,9%) zal de bromide-ionen snel elimineren bij mensen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen die het meest waargenomen worden, zijn:

- polyfagie, al dan niet met gewichtstoename (zeer vaak),
- neurologische symptomen: ataxie, sedatie, zwakte van de achterhand (zeer vaak),
- polydipsie (zeer vaak), al dan niet met polyurie,
- gastro-intestinale klachten: dunne ontlasting of diarree, braken (zeer vaak),
- gedragsveranderingen: depressie/apathie, prikkelbaarheid, agressie (vaak),
- abnormaal snurken (vaak),
- hoest (vaak),
- verminderde eetlust (vaak),
- urineverlies en/of nachtelijk urineren (vaak)
- huidaandoeningen (zelden).

Deze bijwerkingen kunnen na de eerste behandelingsfase verdwijnen, maar kunnen ook aanhouden in honden bij hogere doseringen. In deze gevallen verdwijnen de symptomen meestal na een verlaging van de dosering. Meet, indien de hond te zeer gesedeerd lijkt, de serumconcentraties van bromide – en

indien van toepassing, fenobarbital - om te bepalen of de dosering van een van beide, of allebei, moet worden verlaagd.

Controleer, in geval van een dosisverlaging van de kaliumbromide, regelmatig de serum-concentratie van bromide om er zeker van te zijn dat deze binnen het therapeutische bereik blijft.

In sommige gevallen wordt na een behandeling met kaliumbromide een verhoogde pancreasspecifieke lipase immunoreactie (cPLI) waargenomen. Alhoewel er een vermoeden bestaat over de samenhang tussen pancreatitis en de toediening van bromide en/of fenobarbital, bestaat er geen duidelijk bewijs voor een direct causaal verband tussen de toediening van bromide en het ontstaan van pancreatitis bij honden.

De behandeling van honden met kaliumbromide kan een verminderde T4 plasmaconcentratie veroorzaken; dit is echter niet noodzakelijkerwijs klinisch relevant.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de behandelde 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren is niet gebleken dat kaliumbromide bijwerkingen heeft wat betreft de reproductie bij niet-maternotoxische doses. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Kaliumbromide passeert de placenta. Aangezien bromide in melk kan worden uitgescheiden, dient u bij zogende pups te letten op slaapverwekkende/kalmerende effecten; overweeg indien nodig vervroegd spenen of een kunstmatige zoogmethode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als gevolg van de concurrentie tussen chloride-ionen en bromide-ionen wat betreft reabsorptie door de nieren kan elke grote verandering van de chloride-inname de serum-concentraties van bromide wijzigen, wat rechtstreeks samenhangt met de werkzaamheid van de behandeling en het optreden van bijwerkingen. Een verlaging van de chloride-inname (zoutarm dieet) kan de serumconcentraties van bromide verhogen, waardoor het risico op een bromide-intoxicatie toeneemt (zie rubriek 4.10). Een verhoging van de chloride-inname (zoutrijk dieet) kan de serumconcentraties van bromide doen dalen, wat epileptische aanvallen tot gevolg kan hebben. Het dieet van behandelde honden mag daarom, waar mogelijk niet worden gewijzigd. Vraag de dierenarts om advies alvorens het dieet van de hond te wijzigen.

In biochemische profielen zijn de serumconcentraties van chloride vaak vals verhoogd, omdat de tests geen onderscheid kunnen maken tussen chloride- en bromide-ionen.

Lisdiuretica (bv. furosemide) kunnen de uitscheiding van bromide doen toenemen, waardoor de werkzaamheid van de behandeling afneemt (gevaar dat aanvallen weer terugkomen) als de dosis niet wordt aangepast.

Toediening van vloeistoffen of geneesmiddelen die chloride bevatten kan de serum-concentraties van bromide verlagen.

Bromide heeft een synergistisch effect met andere GABA-ergische geneesmiddelen zoals fenobarbital.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Tweemaal daags toedienen met voeding om het risico op gastro-intestinale stoornissen te verminderen.

Bij honden met ernstige en frequente aanvallen of wanneer een hond snel overstapt van fenobarbital naar kaliumbromide, kan een oplaaddosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag gedurende 5 dagen (overeenkomend met een totale dagelijkse dosis van 120 mg/kg) worden toegediend om snel therapeutische serumconcentraties te bereiken.

De onderhoudsdosis dient door middel van titratie op de individuele hond te worden afgestemd, aangezien de benodigde dosering en de therapeutische serumconcentratie van bromide kan verschillen tussen dieren en afhangt van de aard en ernst van de onderliggende ziekte.

Monotherapie:

De aanbevolen startdosis is 30 mg/kg lichaamsgewicht 2 keer per dag (overeenkomend met een dagelijkse dosis van 60 mg/kg).

Aanvullende behandeling, in combinatie met fenobarbital:

De aanbevolen startdosis is 15 mg/kg lichaamsgewicht 2 keer per dag (overeenkomend met een dagelijkse dosis van 30 mg/kg). Gebruik bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling, zie rubriek 4.5.

Bij aanvang van de behandeling moeten de serumconcentraties van bromide regelmatig worden gecontroleerd, bv. 1 week en 1 maand na de oplaadperiode en drie maanden na het starten van de behandeling met de onderhoudsdosis. De therapeutische serumconcentraties variëren van 1000 mg/L tot 3000 mg/L wanneer kaliumbromide wordt gebruikt als monotherapie en van 800 mg/L tot 2000 mg/L wanneer het als aanvullende behandeling wordt gebruikt.

Het is raadzaam om bijwerkingen nauwlettend in het oog te houden, in het bijzonder als de serumconcentraties van bromide de bovengrens van het therapeutisch bereik voor monotherapie hebben bereikt.

Het is aangeraden om minstens de helft van de initiële startdosis toe te dienen aan honden met een milde of matige nierinsufficiëntie, met een meer frequente controle van de serumconcentraties van bromide (zie rubriek 4.5).

Als de klinische respons niet bevredigend is of als bijwerkingen optreden, kan de dosis worden aangepast op basis van de serumconcentraties van bromide in de hond. De serumconcentraties moeten na elke dosisaanpassing worden gemeten zodra steady-state serumconcentraties zijn bereikt (doorgaans 3 maanden na een aanpassing), tenzij een eerdere evaluatie nodig is. Een langetermijncontrole van de serumconcentraties van bromide dient te worden uitgevoerd zoals klinisch gerechtvaardigd in het individuele geval.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Klinische tekenen van bromide-intoxicatie (zoals ataxie, slaperigheid) kunnen optreden bij honden met een nierinsufficiëntie of als een zeer hoge dosis bromide wordt toegediend. Bij een vermoeden van overdosering dient de dosering onmiddellijk te worden verlaagd. Controleer nauwkeurig de serumconcentraties van bromide om een geschikte therapeutische concentratie te bepalen. De dosering en serumconcentraties van bromide waarbij intolerantie wordt waargenomen, verschillen van hond tot hond. Dien in geval van een overdosering waarbij medische aandacht is vereist, 0,9% natriumchlorideoplossing intraveneus toe om de serumconcentraties van bromide te verlagen.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-epileptica. Andere anti-epileptica.
ATC vet-code: QN03AX91.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kaliumbromide is een halogenide anticonvulsivum. Bromide vervangt chloride in alle lichaams-vloeistoffen. Het concurreert met het transport van chloride door zenuwcel-membranen en veroorzaakt membraanhyperpolarisatie doordat het transport van natrium remt. Deze hyperpolarisatie verhoogt de aanvalsdrempel en voorkomt de verspreiding van epileptische ontladingen. Bromide heeft effect op het actieve transport door gliale celmembranen en beïnvloedt passieve bewegingen van ionen door de concurrentie met chloride voor anionkanalen in post-synaptische membranen die worden geactiveerd door inhibitoire neurotransmitters. Dit versterkt het effect van GABA en veroorzaakt een synergetische activiteit van bromide met andere diergeneesmiddelen met een GABA-activiteit (zoals fenobarbital).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening dissocieert het kaliumbromidezout en worden bromide-ionen passief geabsorbeerd door het maag-darmkanaal. Na absorptie verspreidt het bromide-ion zich, net als chloride, snel over de extracellulaire ruimte en in cellen. Naarmate de bromideconcentratie in het lichaam toeneemt, neemt de concentratie chloride af in directe verhouding tot de toename van bromide.

De halfwaardetijd kan sterk verschillen naargelang van het chloridegehalte in de voeding, van ongeveer 14 dagen tot meer dan 40 dagen. Vanwege deze extreem lange halfwaardetijd kan het enkele weken/maanden duren om steady-state concentraties te bereiken.

Bromide-ionen worden ongewijzigd uitgescheiden als monovalent anion. Bromide wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via glomerulaire filtratie in de nieren. De eliminatiesnelheid van bromide-ionen neemt toe met de chloride-inname, aangezien bromide concurreert met chloride voor tubulaire reabsorptie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat.
Glyceroldibehenaat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Na het openen van een blisterverpakking dienen de ongebruikte tabletten in de oorspronkelijke blisterverpakking te worden bewaard en de blisterverpakking terug in het kartonnen doosje te worden geduwd. De overgebleven tabletporties dienen bij de volgende toediening te worden gebruikt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen

Kartonnen doos met 60 tabletten (vier blisterverpakkingen die elk 15 tabletten bevatten)

Kartonnen doos met 120 tabletten (acht blisterverpakkingen die elk 15 tabletten bevatten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V580960

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/03/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/12/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift