

ЛИСТОВКА

Vetbromide 600 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vetbromide 600 mg таблетки за кучета
Калиев бромид

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:
Potassium bromide 600 mg

Таблетка.
Бяла кръгла таблетка с 2 делителни черти от всяка страна.
Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Антиепилептичен продукт за използване при контрола на идиопатични епилептични припадъци, самостоятелно или като допълнение към фенобарбитал при контрола на трудно лечими случаи на идиопатична епилепсия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета с тежка бъбречна недостатъчност.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Най-често съобщаваните неблагоприятни реакции са:

- полифагия (повишен прием на храна) със или без наддаване на тегло (много чести),
- неврологични признаци: атаксия, седация, слабост на задните крайници (много чести),
- полидипсия (повишен прием на течности, много чести), със или без полиурия (повишено уриниране),

- стомашно-чревни нарушения: редки изпражнения или диария, повръщане (много чести),
- поведенчески промени: депресия/апатия, свръхвъзбудимост, агресия (чести),
- необичайно хъркане (чести),
- кашлица (чести),
- загуба на апетит (чести),
- уринарна инконтиненция и/или нощно уриниране (чести),
- кожни заболявания (нечести).

Тези неблагоприятни реакции могат да изчезнат след първия етап на лечението, но могат да продължат при кучетата при по-високи терапевтични дози. В тези случаи симптомите обикновено изчезват след намаляване на дозата. Ако кучето изглежда твърде упоено, преценете серумните концентрации на бромид и, ако е приложимо, на фенобарбитал, за да определите дали дозата на единия от продуктите трябва да се намали.

Ако дозата на калиев бромид се намали, трябва да се проследяват концентрациите на серумния бромид, за да се гарантира, че те попадат в терапевтичния диапазон.

В някои случаи при кучета се наблюдава повишаване на серумната панкреатична липазна имунореактивност след лечение с калиев бромид. Въпреки че се предполага, че панкреатитът се появява във връзка с приложението на бромид и/или фенобарбитал, няма убедителни доказателства за пряка причинно-следствена връзка между приложението на бромид и развитието на панкреатит при кучетата.

Лечението на кучета с калиев бромид може да доведе до намаляване на плазмената концентрация на T4, въпреки че това не е непременно клинично значимо.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Прилагайте два пъти дневно с храна, за да намалите риска от стомашно-чревно дразнене.

При кучета с тежки и чести гърчове или когато кучето преминава бързо от фенобарбитал към калиев бромид, трябва да се прилага натоварваща доза от 60 mg/kg телесна маса два пъти дневно, в продължение на 5 дни (еквивалентно на обща дневна доза от 120 mg/kg), за да се достигнат бързо терапевтичните серумни концентрации.

Поддържащата доза трябва да се титрира за всяко отделно куче, тъй като необходимата доза и терапевтичната концентрация на серумен бромид може да варира при животните и зависи от естеството и тежестта на основното заболяване.

Монотерапия:

Препоръчителната начална доза е 30 mg/kg телесна маса два пъти дневно (еквивалентно на обща дневна доза от 60 mg/kg).

Допълнително лечение, в комбинация с фенобарбитал:

Препоръчителната начална доза е 15 mg/kg телесна маса два пъти дневно (еквивалентно на обща дневна доза от 30 mg/kg). Употребата при кучета с телесна маса под 10 kg трябва да бъде предмет на преценка риск/полза, вж. точка 12 („Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта“).

В началото на лечението трябва да се проверяват редовно серумните концентрации на бромид, напр. 1 седмица и 1 месец след прилагане и три месеца след началото на лечението с поддържаща доза. Терапевтичните серумни нива варират между 1000 mg/L до 3000 mg/L, когато калиевият бромид се използва като монотерапия и между 800 mg/L и 2000 mg/L, когато се използва като допълнително лечение. Препоръчително е внимателно проследяване на неблагоприятните реакции, особено когато концентрациите на серумен бромид достигнат горната граница на терапевтичния диапазон за монотерапия.

Препоръчва се да се прилага поне половината от препоръчителната начална доза при кучета с лека или умерена бъбречна недостатъчност, с по-често проследяване нивата на серумния бромид (вж. точка 12, Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта).

Ако клиничният отговор не е задоволителен или ако възникнат неблагоприятни реакции, дозата може да се коригира въз основа на нивата на серумния бромид на кучето. Серумните концентрации трябва да се измерват след всяка корекция на дозата, след достигане на стационарни серумни нива (обикновено 3 месеца след дадена промяна), освен ако не е необходима по-ранна оценка. Дългосрочното проследяване на серумните концентрации на бромид трябва да се извършва, както е клинично обосновано от индивидуалния случай.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

След отваряне на блистера, върнете обратно неизползваните части на таблетката в блистера и поставете блистера обратно в картонената кутия. Останалите таблетки трябва да се дават при следващото приложение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картона след „Срок на годност“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Концентрацията на бромид в серума, клиничният отговор и терапевтичният ефект от приложението на продукта могат да варират при отделните индивиди (вж. точка 8). Наличието на кълстерни припадъци/епилептичен статус, съобразно тежестта на припадъчната активност, често се свързва с лош отговор на антиепилептичното лечение. В тези случаи може да бъде трудно да се постигне ремисия (освобождаване от конвулсиите).

За кучета с нормална чернодробна функция, фенобарбиталът обикновено се счита за първи избор на антиепилептичен продукт. Въпреки това калиевият бромид може да се препоръча като алтернатива, особено при кучета с чернодробна дисфункция или при кучета със съпътстващи нарушения, изискващи продължително приложение на потенциално хепатотоксични продукти, тъй като калиевият бромид не се метаболизира в черния дроб.

Високият прием на хлорид може да увеличи елиминирането на бромид (вижте точка „Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие“). Увеличаването на приема на сол от кучетата може да изисква коригиране на дозата на бромид. Съдържанието на сол в диетата на кучето по време на периода на лечение трябва да се поддържа на стабилно ниво. Препоръчително е да не променяте диетата на кучето по време на терапията.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не прекъсвайте рязко терапията, тъй като това може да предизвика гърчове.

Този продукт трябва да се използва внимателно при кучета с лека или умерена бъбречна недостатъчност, тъй като екскрецията на бромид е намалена (вж. също точка 5). За да се предотврати натрупването на бромид и относителното предозиране на бромид (вижте точка „Предозиране“), прилагайте по-ниска доза и наблюдавайте внимателно серумната концентрация на бромид (вж. точка 8).

Намаляването на приема на хлорид (диета с ниско съдържание на натрий) може да увеличи вероятността от неблагоприятни реакции или интоксикация с бромид (вижте точките „Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие“ и „Предозиране“).

Препоръчително е внимателно проследяване на неблагоприятните реакции при по-високи серумни концентрации на бромид.

Приемът на гладно може да предизвика повръщане.

Кучета с тегло под 10 kg не могат да бъдат точно дозирани с препоръчителната начална доза за допълнително лечение от 15 mg/kg два пъти дневно, тъй като минималната доза, постижима чрез разделяне на таблетката Vetbromide 600 mg, е 150 mg (вж. точка 8).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт ръка - очи.

Ако продуктът влезе в контакт с очите, изплакнете незабавно обилно с чиста вода.

Този продукт може да бъде вреден при поглъщане и да причини неблагоприятни ефекти като гадене и повръщане.

Избягвайте поглъщането през устата, включително контакт ръка - уста. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части на таблетките трябва да се върнат в отвореното пространство на блистера и да се поставят обратно в картонената кутия. Съхранявайте в затворен шкаф. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте внимателно ръцете си, веднага след разчупване или работа с таблетките.

За лекаря:

Интравенозното приложение на изотоничен натриев хлорид (0,9%) бързо ще елиминира бромидните йони при хората.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не са доказали проява на неблагоприятни реакции върху репродукцията при нетоксични за майката дози на калиев бромид. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучетата. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Калиевият бромид преминава през плацентарната бариера. Тъй като бромидът може да се екскретира в млякото, наблюдавайте бозаещите кученца за сънливост/седативни ефекти; ако е необходимо, помислете за ранното отбиване или за изкуствено хранене.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Поради конкуренцията между хлоридните и бромидните йони за реабсорбция от бъбреците, всяка голяма промяна в приема на хлорид може да промени концентрациите на серумния бромид,

които са пряко свързани с ефикасността на лечението и появата на неблагоприятни реакции. Намаляването на приема на хлорид (диета с ниско съдържание на натрий) може да доведе до повишаване на серумните нива на бромид и да увеличи вероятността от интоксикация с бромид (вж. точка „Предозиране“). Увеличаването на приема на хлорид (диета с високо съдържание на сол) може да доведе до спад в нивата на серумния бромид, което може да доведе до гърчове. Поради това диетата на лекуваните кучета не трябва да се променя. Потърсете ветеринарномедицински съвет, преди да промените диетата на кучето.

В биохимичните профили концентрациите на серумен хлорид често са изкуствено завишени, тъй като тестовете не могат да разграничат хлоридните и бромидните йони.

Цикличните диуретици като фуросемид могат да увеличат екскрецията на бромид и да намалят ефикасността на лечението (риск от рецидив на гърчове), ако дозата не бъде коригирана.

Прилагането на течности или ветеринарномедицински продукти, съдържащи хлорид, може да понижи серумните концентрации на бромид.

Бромидът е синергичен с други ГАВА-ергични продукти като фенобарбитал.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Клинични признаци на токсичност на бромид (напр. атаксия, сънливост) могат да се появят при кучета с бъбречна недостатъчност или когато се прилага много висока доза бромид. При съмнение за предозиране, дозата трябва да се намали незабавно, като се следят внимателно серумните концентрации на бромид, за да се установи подходящата терапевтична концентрация. Дозата и нивата на серумния бромид, при които се наблюдава непоносимост, варират при кучетата. В случай на предозиране, изискващо медицинска помощ, прилагайте 0,9% разтвор на натриев хлорид интравенозно, за да намалите серумните концентрации на бромид.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки (четири блистера с по 15 таблетки всеки).
Картонена кутия, съдържаща 120 таблетки (осем блистера с по 15 таблетки всеки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР