

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetbromide 600 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Kālija bromīds 600 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Glicerīna dibehenāts
Magnija stearāts

Apaļa, balta tablete ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pretepilepsijas līdzeklis idiopātisku epileptisku krampju lēkmju kontrolei lietojot atsevišķi, vai kā papildu līdzekli fenobarbitālam, lai kontrolētu refraktoros idiopātiskas epilepsijas gadījumus.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar smagu nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Bromīda koncentrācija serumā, klīniskā atbildes reakcija un terapeitiskā iedarbība, lietojot šīs veterinārās zāles, atsevišķiem dzīvniekiem var atšķirties (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Vairāku krampju lēkmju epizodes īsā laika periodā/epileptisks stāvoklis (*status epilepticus*) atkarībā no krampju smaguma, bieži vien ir saistāmi ar nepietiekošu atbildes reakciju uz pretepilepsijas terapiju. Šādos gadījumos var būt sarežģīti sasniegt remisiju (no lēkmēm brīvu stāvokli).

Suņiem ar normālu aknu darbību fenobarbitāls parasti ir pirmās izvēles pretepilepsijas līdzeklis.

Tomēr kālija bromīdu var ieteikt kā alternatīvu, it īpaši suņiem ar aknu darbības traucējumiem vai suņiem ar vienlaicīgām saslimšanām, kuru ārstēšanai ir nepieciešama potenciāli hepatotoksisku zāļu lietošana visa mūža garumā, jo kālija bromīds netiek metabolizēts aknās (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lielas hlorīda devas uzņemšana var paaugstināt bromīda elimināciju (skatīt 3.8. apakšpunktu).

Palielinot sāls saturu suņa diētā, var būt nepieciešams pielāgot bromīda devu. Sāls saturs suņa diētā ārstēšanas periodā jāuztur nemainīgā līmenī. Ārstēšanas laikā ieteicams nemainīt suņa diētu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārtraukt ārstēšanu pēkšņi, jo tas var izraisīt krampju lēkmes.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi suņiem ar vieglu vai vidēji smagu nieru mazspēju, jo bromīda izdalīšanās ir samazināta (skatīt arī 3.3. apakšpunktu). Lai novērstu bromīda akumulāciju un relatīvu pārdozēšanu (skatīt 3.10. apakšpunktu), lietot samazinātu devu un rūpīgi uzraudzīt bromīda koncentrāciju serumā (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var palielināt blakusparādību vai bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt 3.8. un 3.10. apakšpunktus).

Pie augstākām seruma bromīda koncentrācijām ieteicama rūpīga blakusparādību uzraudzība.

Lietošana tukšā dūšā var izraisīt vemšanu.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, nevar precīzi dozēt šo veterināro zāļu ieteicamo papildterapijas sākuma devu 15 mg/kg divas reizes dienā, jo minimālā deva, sadalot šīs veterinārās zāles, ir 150 mg (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu karinājumu. Izvairīties no roku saskares ar acīm. Ja notikusi šo veterināro zāļu saskare ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot un var izraisīt tādas blakusparādības kā, slikta dūša un vemšana. Izvairīties no norīšanas, tostarp no roku saskares ar muti. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ielikt atpakaļ kastītē. Uzglabāt slēgtā skapī. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc tablešu sadalīšanas vai rīkošanās ar tām nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas..

Ārstam:

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Polifāģija (ar vai bez svara pieaugumu) ¹ , polidipsija (ar vai bez poliūriju) ¹ , Aizmugurējo ekstremitāšu vājums ¹ , ataksija ¹ , sedācija ¹ Šķidrās fekālijas ¹ , diareja ¹ , vemšana ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apātija ¹ , nomāktība ¹ , paaugstināta uzbudināmība ¹ , agresija ¹ Krākšana (patoloģiska) ¹ , klepus ¹ Ēstgribas zudums ¹ Urīna nesaturēšana ¹ un/vai urinēšana (naktī) ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ādas slimības ¹
Nenoteikts biežums:	Augsts aizkuņģa dziedzera specifiskās lipāzes (cPLi) ² līmenis

	Zems tiroksīna (T4) ³ līmenis, zems brīvā tiroksīna (FT4) ³ līmenis
--	---

¹ Šīs blakusparādības var izzust pēc ārstēšanas pirmā posma, bet var arī saglabāties suņiem, kuriem terapijā lietota augstāka deva. Šādā gadījumā simptomi parasti izzūd, pēc devas samazināšanas. Ja suns šķiet pārāk mierīgs sedācijas dēļ, novērtēt bromīda un, ja piemērojams, fenobarbitāla koncentrāciju serumā, lai noteiktu, vai kādu no zāļu devām nepieciešams samazināt. Ja kālija bromīda deva ir samazināta, uzraudzīt bromīda koncentrāciju serumā, lai nodrošinātu, ka tā ietilpst terapeitiskajā diapazonā.

² 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.

³ Ārstējot suņus ar kālija bromīdu, var rasties T4 koncentrācijas samazināšanās plazmā, lai gan tam var nebūt klīniska nozīme.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem nav konstatēta kālija bromīda nelabvēlīga ietekme uz auglību, lietojot devās, kas nav meternotoksiskas. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Kālija bromīds šķērso placentāro barjeru. Novērot zīdošos kucēnus, vai tiem nerodas miegainība/sedācijas pazīmes, jo bromīds var izdalīties mātes pienā. Ja nepieciešams, apsvērt agrīnu nošķiršanu vai mākslīgu zīdīšanas metodi.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Konkurences dēļ, kas raksturīga hlorīda un bromīda jonu reabsorbcijai nierēs, jebkuras būtiskas izmaiņas hlorīda uzņemšanā var izmainīt bromīda koncentrāciju serumā, kas tieši korelē ar ārstēšanas iedarbīgumu un blakusparādību rašanos. Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var izraisīt bromīda līmeņa paaugstināšanos serumā un palielināt bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt 3.10. apakšpunktu). Hlorīda uzņemšanas palielināšana (diēta ar augstu sāls saturu) var izraisīt bromīda līmeņa pazemināšanos serumā, kas var izraisīt krampju lēkmes. Ja iespējams, nemainīt ārstējamā suņa diētu. Pirms jebkādu izmaiņu veikšanas suņa diētā, konsultēties ar veterinārārstu.

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 iedarbīgumu (krampju lēkmju atkārtšanās risks), ja deva netiek pielāgota.

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

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

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

Suņiem ar nopietnām un biežām krampju lēkmēm vai suņiem, kuriem strauji tiek nomainīta ārstēšana no fenobarbitāla uz kālija bromīdu, var ievadīt piesātinošo devu 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 katram sunim individuāli, jo nepieciešamā deva un terapeitiskā bromīda koncentrācija serumā atsevišķiem dzīvniekiem var atšķirties un ir atkarīga no pamatslimības veida un smaguma.

Monoterapija:

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

Papildterapija kombinācijā ar fenobarbitālu:

Ieteicamā sākuma 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 un ieguvuma attiecības izvērtēšana, skatīt 3.5. apakšpunktu.

Ārstēšanas sākumā bromīda koncentrācija serumā ir regulāri jāpārbauda, piemēram, 1 nedēļu un 1 mēnesi pēc piesātinošās devas lietošanas perioda un trīs mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas ar uzturošo devu. Terapeitiskais līmenis serumā mainās no 1000 mg/l līdz 3000 mg/l, lietojot kālija bromīdu monoterapijā, un no 800 mg/l līdz 2000 mg/l, lietojot kā papildterapiju. 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 lietot vismaz pusi no sākotnējās devas, biežāk uzraugot bromīda līmeni serumā (skatīt 3.5. apakšpunktu).

Ja klīniskā atbildes reakcija nav apmierinoša vai ja rodas blakusparādības, devu var pielāgot atkarībā no bromīda līmeņa suņa asins serumā. Koncentrācija serumā jāmēra pēc katras devas pielāgošanas, kad ir sasniegta vienmērīga koncentrācija serumā (parasti 3 mēnešus pēc katras izmaiņas), ja vien nav nepieciešama agrāka novērtēšana. Ilgtermiņa bromīda koncentrācijas uzraudzīšana serumā jāveic, ja tā ir klīniski pamatota individuālos gadījumos.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Suņiem ar nieru mazspēju vai lietojot ļoti augstu bromīda devu, var rasties bromīda toksicitātes klīniskās pazīmes (piemēram, ataksija, miegainība). Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, nekavējoties samazināt devu un rūpīgi uzraudzīt 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 samazinātu bromīda koncentrāciju serumā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN03AX91

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kālija bromīds ir halogenīds antikonvulsants. Bromīds aizstāj hlorīdu visos ķermeņa šķidrumsos. Tas konkurē ar hlorīda transportu nervu šūnu membrānās un nomāc nātrija transportu, tādējādi izraisot membrānas hiperpolarizāciju. Šī hiperpolarizācija paaugstina krampju lēkmju sliekšni un novērš epileptisko izlāžu izplatīšanos. Bromīds ietekmē aktīvo transportu gangliju šūnu membrānās un ietekmē jonu pasīvo kustību, konkurējot ar hlorīdu postsinaptisko membrānu anjonu kanālos, kuras aktivizē inhibējošie neiromediatori. Tas pastiprina GABA iedarbību, radot bromīda sinerģisko aktivitāti ar citām zālēm, kurām ir GABA-erģiska iedarbība, piemēram, fenobarbitālu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas kālija bromīda sāls disociējas un bromīda joni kuņģa-zarnu traktā tiek pasīvi absorbēti. Pēc absorbēšanas bromīda joni, tāpat kā hlorīda joni, strauji un plaši izplatās ekstracelulārajā telpā un šūnās. Palielinoties bromīda līmenim organismā, hlorīda jonu koncentrācija samazinās tieši proporcionāli bromīda līmeņa pieaugumam.

Pussabrukšanas periods var nozīmīgi atšķirties atkarībā no hlorīda satura diētā –no aptuveni 14 dienām līdz vairāk nekā 40 dienām. Šī ļoti garā pussabrukšanas perioda dēļ līdzsvara koncentrācijas sasniegšana serumā var ilgt vairākas nedēļas/mēnešus.

Bromīda joni izdalās neizmainītā veidā kā monovalenti anjoni. Bromīda izdalīšanās galvenokārt notiek caur nieru glomerulu filtrāciju. Bromīda jonu eliminācijas ātrums pieaug, palielinoties hlorīdu uzņemšanai, jo bromīds konkurē ar hlorīdu par tubulāro reabsorbciju.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/alumīnija blisteri.

Kartona kastīte ar 60 vai 120 tabletēm (4 vai 8 blisteri, katrā pa 15 tabletēm).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

DOMES PHARMA

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/21/0011

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

24/02/2021

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

01/2026

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetbromide 600 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Kālija bromīds 600 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

60 tabletes

120 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

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

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

DOMES PHARMA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/21/0011

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{PVH/PVDH/alumīnija blisteri }

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetbromide



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

600 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg }

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vetbromide 600 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Kālija bromīds 600 mg

Apaļa, balta tablete ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi



4. Lietošanas indikācijas

Pretepilepsijas līdzeklis, idiopātisku epileptisku krampju lēkmju – kontrolei lietojot atsevišķi vai kā papildu līdzekli fenobarbitālam, lai kontrolētu refraktoros idiopātiskas epilepsijas gadījumu kontrolei.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar smagu nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Bromīda koncentrācija serumā, klīniskā atbildes reakcija un terapeitiskā iedarbība lietojot šīs veterinārās zāles atsevišķiem dzīvniekiem var atšķirties (skatīt 8. apakšpunktu).

Vairāku krampju lēkmju epizodes īsā laika periodā/epileptisks stāvoklis (*status epilepticus*) atkarībā no krampju smaguma, bieži ir saistāmi ar nepietiekošu atbildes reakciju uz pretepilepsijas terapiju. Šādos gadījumos var būt sarežģīti sasniegt remisiju (no lēkmēm brīvu stāvokli).

Suņiem ar normālu aknu darbību fenobarbitāls parasti ir pirmās izvēles pretepilepsijas līdzeklis.

Tomēr kālija bromīdu var ieteikt kā alternatīvu it īpaši suņiem ar aknu darbības traucējumiem vai suņiem ar vienlaicīgām saslimšanām, kuru ārstēšanai ir nepieciešama potenciāli hepatotoksisku zāļu lietošana visa mūža garumā, jo kālija bromīds netiek metabolizēts aknās.

Liela hlorīda devas uzņemšana var paaugstināt bromīda elimināciju (skatīt 6. punkta sadaļā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi"). Palielinot sāls saturu suņa diētā, var būt nepieciešams pielāgot bromīda devu. Sāls saturs suņa diētā ārstēšanas periodā ir jāuztur nemainīgā līmenī. Ārstēšanas laikā ieteicams nemainīt suņa diētu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārtraukt ārstēšanu pēkšņi, jo tas var izraisīt krampju lēkmes.

Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi suņiem ar vieglu vai vidēji smagu nieru mazspēju, jo bromīda izdalīšanās ir samazināta (skatīt arī 5. apakšpunktu). Lai novērstu bromīda uzkrāšanos un relatīvu pārdozēšanu (skatīt 6. punkta sadaļu "Pārdozēšana"), lietot samazinātu devu un rūpīgi uzraudzīt bromīda koncentrāciju serumā (skatīt 8. apakšpunktu).

Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var palielināt blakusparādību vai bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt 6. punkta sadaļās "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" un "Pārdozēšana").

Pie augstākām seruma bromīda koncentrācijām ieteicama rūpīga blakusparādību uzraudzība .

Zāļu lietošana tukšā dūšā var izraisīt vemšanu.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, nevar precīzi dozēt šo veterināro zāļu ieteicamo papildterapijas sākuma devu 15 mg/kg divas reizes dienā, jo minimālā deva, sadalot šīs veterinārās zāles, ir 150 mg (skatīt 8. apakšpunktu).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu karinājumu. Izvairīties no roku saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot un var izraisīt tādas blakusparādības kā slikta dūša un vemšana. Izvairīties no norīšanas, tostarp no roku saskares ar muti. . Lai izvairītos no nejaušas norīšanas īpaši bērniem, neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērta blistera nodalījumā un ielikt atpakaļ kastītē. Uzglabāt slēgtā skapī. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties ņekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc tablešu sadalīšanas vai rīkošanās ar tām nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas.

Ārstam:

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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem nav konstatēta ka kālija bromīda nelabvēlīga ietekme uz auglību lietojot devās, kas nav maternotoksiskas. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Kālija bromīds šķērso placentāro barjeru. Novērot zīdošus kucēnus, vai tiem nerodas miegainība/sedācijas pazīmes, 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 reabsorbcijai nierēs, jebkuras būtiskas izmaiņas hlorīda uzņemšanā var izmainīt bromīda koncentrāciju serumā, kas tieši korelē ar ārstēšanas iedarbīgumu un nevēlamo blakusparādību rašanos. Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var izraisīt bromīda līmeņa paaugstināšanos serumā un palielināt bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt 6. punktā sadaļā "Pārdozēšana"). Hlorīda uzņemšanas palielināšana (diēta ar augstu sāls saturu) var izraisīt bromīda līmeņa pazemināšanos serumā, kas var izraisīt krampju lēkmes. Ja iespējams, nemainīt ārstējamā suņa diētu. Pirms jebkādu izmaiņu veikšanas suņa diētā konsultēties ar veterinārārstu.

Bioķīmiskajos profilos hlorīda koncentrācija serumā bieži ir šķietami paaugstināta, jo šīm metodēm nav iespējams atšķirt hlorīda jonus no bromīda jonus.

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

Hlorīdu saturošu šķīdumu vai zāļu preparāru ievadīšana var pazemināt bromīda koncentrāciju serumā. Bromīds ir sinerģisks ar citām GABA-erģiskām zālēm, piemēram, fenobarbitālu.

Pārdozēšana:

Suņiem ar nieru mazspēju vai lietojot ļoti augstu bromīda devu var rasties bromīda toksicitātes klīniskās pazīmes (piemēram, ataksija, miegainība). Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, nekavējoties samazināt devu un rūpīgi uzraudzīt bromīda koncentrāciju serumā, lai sasniegtu atbilstošu terapeitisko koncentrāciju. Deva un seruma bromīda līmenis, pie kura tiek novērota nepanesība suņiem ir atšķirīga.

Pārdozēšanas gadījumos, kad ir nepieciešama medicīniska palīdzība, intravenozi ievadīt 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, lai samazinātu bromīda koncentrāciju serumā.

7. Blakusparādības

Suņi:

Loti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Polifāģija (palielināta ēstgriba) (ar vai bez svara pieaugumu)¹, polidipsija (palielinātas slāpes) (ar vai bez poliūrijas pārmērīgas urīna ražošanas dēļ)¹,
Aizmugurējo ekstremitāšu vājums¹, ataksija (koordinācijas zudums, klūpoša gaita)¹, sedācija¹;
Šķidrās fekālijas¹, diareja¹, vemšana¹;

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Apātija (intereses zudums, vienaldzīgums)¹, nomāktība¹, paaugstināta uzbudināmība¹, agresija¹;
Krākšana (patoloģiska)¹, klepus¹;
Ēstgribas zudums¹;
Urīna nesaturēšana¹ un/vai urinēšana (naktī)¹;

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

ādas slimības.¹

Nenoteikts biežums:

Augsts aizkuņģa dziedzera specifiskās lipāzes (cPLi)² līmenis;
Zems tiroksīna (T4)³ līmenis, zems brīvā tiroksīna (FT4)³ līmenis.

¹ Šīs blakusparādības var izzust pēc ārstēšanas pirmā posma, bet var arī saglabāties suņiem, kuriem terapijā lietota augstāka deva. Šādā gadījumā simptomi parasti izzūd pēc devas samazināšanas. Ja suns šķiet pārāk mierīgs sedācijas dēļ novērtēt bromīda un, ja piemērojams, fenobarbitāla koncentrāciju serumā, lai noteiktu, vai kādu no zāļu devām nepieciešams samazināt.

Ja kālija bromīda deva ir samazināta, uzraudzīt bromīda koncentrāciju serumā, lai nodrošināta, ka tā ir terapeitiskajā diapazonā.

² 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.

³ Ārstējot suņus ar kālija bromīdu, var rasties T4 koncentrācijas samazināšanās plazmā, lai gan tam var nebūt klīniska nozīme.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

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

Suņiem ar nopietnām un biežām krampju lēkmēm vai suņiem, kuriem strauji tiek nomainīta ārstēšana no fenobarbitāla uz kālija bromīdu, var ievadīt piesātināto devu 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 katram sunim individuāli, jo nepieciešamā deva un terapeitiskā bromīda koncentrācija serumā atsevišķiem dzīvniekiem var atšķirties un ir atkarīga no pamatslimības veida un smaguma.

Monoterapija:

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

Papildterapija kombinācijā ar fenobarbitālu:

Ieteicamā sākuma 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 un ieguvuma attiecības izvērtējums, skatīt 6. apakšpunktu.

Ārstēšanas sākumā bromīda koncentrācija serumā ir regulāri jāpārbauda, piemēram, 1 nedēļu un 1 mēnesi pēc piesātinošās devas lietošanas perioda a un trīs mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas ar uzturošo devu. Terapeitiskais līmenis serumā mainās no 1000 mg/l līdz 3000 mg/l, lietojot kālija bromīdu monoterapijā, un no 800 mg/l līdz 2000 mg/l, lietojot kā papildterapiju. 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 ir ieteicams lietot vismaz pusi no sākotnējās devas biežāk uzraugot bromīda līmeni serumā (skatīt 6. apakšpunktu).

Ja klīniskā atbildes reakcija nav apmierinoša vai ja rodas blakusparādības, devu var pielāgot atkarībā no bromīda līmeņa suņa asins serumā. Koncentrācija serumā jāmēra pēc katras devas pielāgošanas, kad ir sasniegta vienmērīga koncentrācija serumā (parasti 3 mēnešus pēc katras izmaiņas) ja vien nav nepieciešama agrāka izvērtēšana. Ilgtermiņa bromīda koncentrācijas uzraudzīšana serumā jāveic, ja tā ir klīniski pamatota individuālos gadījumos.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc blistera atvēršanas, neizlietotās tablešu daļas ievietot atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot blisteri atpakaļ kartona kastītē. Atlikušas 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 attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs:

V/DCP/21/0011

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 60 vai 120 tabletēm (4 vai 8 blisteri, katrā pa 15 tabletēm)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5 -Saue 76505 – Igaunija

Tel: +37256500840

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.