

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3034**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vetbromide 600 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Potassium bromide 600 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Бяла кръгла таблетка с 2 делителни черти от всяка страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 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.

4.4 Специални предпазни мерки 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 4.9). Наличието на клъстерни 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. Калиевият бромид обаче може да се препоръча като алтернатива, особено при кучета с чернодробна дисфункция или при кучета със съпътстващи

нарушения, изискващи доживотно приложение на потенциално хепатотоксични продукти, тъй като калиевият бромид не се метаболизира в черния дроб (вж. точка 5.2).

Високият прием на хлорид може да увеличи елиминирането на бромид (вж. точка 4.8). 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 променят диетата на кучето по време на терапията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 4.3). За да се предотврати натрупването на бромид и относителното предозиране на бромид (вж. 4.10), прилагайте по-ниска доза и наблюдавайте внимателно серумната концентрация на бромид (вж. 4.9).

Намаляването на приема на хлорид (диета с ниско съдържание на натрий) може да увеличи вероятността от неблагоприятни реакции или интоксикация с бромид (вж. точки 4.8 и 4.10).

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 4.9).

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Най-често съобщаваните неблагоприятни реакции са:

- полифагия, с или без наддаване на тегло (много чести),
- неврологични признаци: атаксия, седация, слабост на задните крайници (много чести),
- полидипсия (много чести), с или без полиурия,
- 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 Т4, 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)
- 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

4.8 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 4.10). 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 фенobarбитал.

4.9 Доза и начин на приложение

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 фенobarбитал 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 фенobarбитал:

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 4.5.

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 4.5).

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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиепилептици. Други антиепилептици.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QN03AX91.

5.1 Фармакодинамични свойства

Калиевият бромид е халиден антиконвулсант. Бромидът замества хлорида във всички телесни течности. Той се конкурира с транспорта на хлорид през мембраните на нервните клетки и инхибира транспорта на натрий и така причинява хиперполяризация на мембраната. Тази хиперполяризация повишава прага на гърчовете и предотвратява разпространението на епилептични пристъпи. Бромидът има ефект върху активния транспорт през мембраните на ганглийните клетки и повлиява пасивните движения на йони чрез конкуренция с хлорида за анионните канали в постсинаптичните мембрани, които се активират от инхибиторни невротрансмитери. Това засилва ефекта на ГАМК, което води до синергична активност на бромид с други продукти, които имат ГАМК-ергична активност, като фенобарбитал.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение калиевата бромидна сол се дисоциира и бромидните йони се резорбират пасивно от стомашно-чревния тракт. След резорбцията бромидният йон бързо и широко се разпространява, както се случва с хлорида, в извънклетъчното пространство и в клетките. Тъй като нивото на бромид се повишава в организма, концентрацията на хлорид намалява право пропорционално на увеличаването на бромид.

Полуживотът може да варира значително в зависимост от съдържанието на диетичен хлорид, от приблизително 14 дни до повече от 40 дни. Поради този изключително дълъг полуживот може да отнеме няколко седмици/месеци, за да се постигнат стабилни серумни концентрации. Бромидните йони се екскретират непроменени като моновалентния анион. Екскрецията на бромид се осъществява главно чрез гломерулна филтрация в бъбреците. Скоростта на елиминиране на бромидните йони се увеличава с приема на хлорид, тъй като бромидът се конкурира с хлорида за тубулната реабсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Силициев диоксид, колоиден безводен
Глицерол дибехенат
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °С.

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.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

PVC/PVDC/алуминиеви блистери.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-3034

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/01/2021.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР