

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetbromide 600 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

600 mg kalii bromidum

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá kulatá tableta se 2 dělicími rýhami na každé straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Antikonvulzivum pro použití při zvládnání idiopatických epileptických záchvatů buď jako samostatný přípravek, nebo jako přídatné antikonvulzivum k fenobarbitalu při zvládnání refrakterních případů idiopatické epilepsie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávejte psům s těžkou renální insuficiencí.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Koncentrace bromidu v séru, klinická odpověď a terapeutický účinek po podání přípravku se může v jednotlivých případech lišit (viz bod 4.9). Klastry záchvatů / status epilepticus, dle závažnosti záchvatů, mohou být způsobeny slabou odezvou na antiepileptickou léčbu. V těchto případech může být dosažení remise (zbavení se záchvatů) obtížné.

Pro psy s normální funkcí jater se obecně fenobarbital považuje za antiepileptikum první volby.

Bromid draselný lze ale doporučit jako alternativu zvláště u psů s poruchou funkce jater nebo u psů s jinými onemocněními vyžadujícími celoživotní podávání potenciálně hepatotoxických léčivých přípravků, protože bromid draselný není v játrech metabolizován (viz bod 5.2).

Vysoký příjem chloridu může zvýšit eliminaci bromidu (viz bod 4.8). Zvýšení příjmu soli u psů může vyžadovat úpravu dávky bromidu. Obsah soli ve stravě psa během léčby je nutné udržovat na stabilní úrovni. Doporučuje se neměnit stravu psa během terapie.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přerušeni léčby by mohlo vyvolat záchvaty, proto nepřerušujte náhle léčbu.

Přípravek by měl být používán obezřetně u psů s mírnou nebo středně těžkou renální insuficiencí, protože vylučování bromidu je sníženo (viz také bod 4.3). Aby nedocházelo k hromadění bromidu a relativnímu předávkování bromidem (viz 4.10), podávejte sníženou dávku a pečlivě sledujte koncentraci bromidu (viz 4.9).

Snížení příjmu chloridů (strava s nízkým obsahem sodíku) může zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků nebo intoxikace bromidy (viz bod 4.8 a 4.10).

Při vyšších sérových koncentracích bromidu se doporučuje pečlivě sledovat výskyt možných nežádoucích účinků.

Podání nalačno může vyvolat zvracení.

Psům o hmotnosti nižší než 10 kg nelze podat přesnou dávku pomocí doporučené výchozí dávky pro přídatnou léčbu 15 mg/kg dvakrát denně, protože minimální dávka dosažitelná dělením tablet přípravku Vetbromide 600 mg je 150 mg (viz bod 4,9).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat podráždění očí. Nesahejte si rukama do očí.

V případě vniknutí přípravku do očí ihned a důkladně vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Tento přípravek může být po požití škodlivý a vyvolat nežádoucí účinky, jako je nevolnost a zvracení.

Zabraňte požití přípravku včetně kontaktu rukou s ústy. Nepoužité části tablet vraťte na místo do otevřeného blistru a vložte zpět do papírové krabičky, aby nedošlo k náhodnému požití, zvláště u dětí.

Uchovávejte v uzavřené skříni. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s tabletami či jejich lámání si ihned důkladně umyjte ruce.

Pro lékaře:

Intravenózní podání isotonického chloridu sodného (0,9% roztok) rychle eliminuje bromidové ionty u lidí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří:

- polyfagie s přírůstkem živé hmotnosti či bez něj (velmi časté)
- neurologické příznaky: ataxie, sedace, slabost zadních končetin (velmi časté),
- polydipsie (velmi časté) s polyurií nebo bez ní,
- gastrointestinální poruchy: řídká stolice nebo průjem, zvracení (velmi časté),
- změny chování: deprese/apatie, hyperexcitabilita, agresivita (časté),
- neobvyklé chrápání (časté),
- kašel (časté),
- ztráta chuti k jídlu (časté),
- močová inkontinence a/nebo noční pomočování (časté)
- kožní poruchy (neobvyklé).

Tyto nežádoucí účinky mohou zmizet po první fázi léčby, ale mohou u psů přetrvávat při vyšších léčebných dávkách. Pokud k tomu dojde, příznaky obvykle odezní po snížení dávky. Je-li pes příliš utlumený sedativy, posuďte koncentrace bromidu i fenobarbitalu v séru a určete, zda nemají být dávky některého z nich sníženy.

Je-li dávka snížena, stanovte koncentraci bromidu v séru pro kontrolu, zda zůstává v terapeutickém rozsahu.

V některých případech bylo po léčbě KBr pozorováno zvýšení cPLi v séru. Přestože byl výskyt pankreatitidy spojován s podáváním bromidu a/nebo fenobarbitalu, přímý příčinný vztah mezi podáváním bromidu a vznikem pankreatitidy u psů nebyl přesvědčivě prokázán. Léčba psů bromidem draselným může způsobit pokles koncentrace T4 buněk v plazmě, což však nemusí být klinicky významné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u laboratorních zvířat neodhalily žádné nežádoucí účinky bromidu draselného na reprodukci v dávkách, které nebyly materno-toxické. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u psů. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kalium bromidum proniká placentární bariérou. Protože může být bromid vylučován do mateřského mléka, sledujte kojená štěňata s ohledem na somnolenci / sedativní účinky; bude-li to nezbytné, zvažte časné odstavení nebo použití umělé mléčné náhrady.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Kvůli kompetici mezi chloridovými a bromidovými ionty při opakované absorpci ledvinami může jakákoliv velká změna příjmu chloridu upravit sérové koncentrace bromidu, které jsou v přímé korelaci s účinností léčby a výskytem nežádoucích účinků. Snížení příjmu chloridů (strava s nízkým obsahem sodíku) může způsobit nárůst sérových hladin bromidu a zvýšení pravděpodobnosti intoxikace bromidem (viz bod 4.10). Zvýšení příjmu chloridu (strava s vysokým obsahem sodíku) může způsobit pokles sérových hladin bromidu, což by mohlo způsobit záchvaty. Bude-li to možné, krmivo léčených psů by se proto nemělo měnit. Před provedením jakékoliv změny psího krmiva se poraďte s veterinárním lékařem.

V biochemických profilech jsou sérové koncentrace chloridu často falešně zvýšené, protože analýzy nedokáží rozlišit mezi chloridovými a bromidovými ionty.

Kličková diuretika, jako je furosemid, mohou zvýšit vylučování bromidů a snížit účinnost léčby (riziko opakování záchvatů), pokud není dávka upravena.

Podávání tekutin nebo léčivých přípravků obsahujících chlorid může snížit koncentrace bromidu v séru.

Bromid má synergický účinek s jinými „GABAergními“ léky jako je fenobarbital.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Podávat dvakrát denně s krmivem, aby se snížilo riziko gastrointestinálního podráždění.

U psů se závažnými a častými záchvaty nebo v případě, že u psa dojde k rychlé změně léčby z fenobarbitalu na bromid draselný, je možné pro rychlé dosažení terapeutických koncentrací v séru podat zaváděcí dávku 60 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po 5 dnů (ekvivalentní celkové denní dávce 120 mg/kg).

Vzhledem k tomu, že požadovaná dávka a terapeutická koncentrace se může u každého zvířete lišit a závisí na povaze a závažnosti onemocnění, je nutné udržovací dávku titrovat individuálně pro každého psa.

Monoterapie:

Doporučená výchozí dávka je 30 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá celkové denní dávce 60 mg/kg).

Přídavná léčba v kombinaci s fenobarbitalem:

Doporučená výchozí dávka je 15 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá celkové denní dávce 30 mg/kg). Při použití u psů s živou hmotností nižší než 10 kg je zapotřebí posoudit poměr rizik a přínosů, viz bod 4.5.

Na počátku léčby je zapotřebí pravidelně kontrolovat sérové koncentrace bromidu, např. 1 týden a 1 měsíc po zaváděcím období a za tři měsíce po zahájení léčby udržovací dávkou. Terapeutické sérové hladiny se pohybují od 1000 mg/l do 3000 mg/l při použití bromidu draselného jako monoterapie a od 800 mg/l do 2000 mg/l při použití jako přídavné terapie. Doporučuje se pečlivé sledování nežádoucích účinků, zvláště když sérové koncentrace bromidu dosáhnou horní hranice terapeutického rozsahu pro monoterapii.

U psů s mírnou nebo středně těžkou renální insuficiencí se doporučuje podat alespoň polovinu výchozí dávky při častějším sledování hladin bromidu v séru (viz bod 4.5).

Pokud nebude klinická odpověď uspokojivá nebo dojde-li k výskytu nežádoucích účinků, dávku je možné upravit na základě koncentrace bromidu v psím séru. Sérové koncentrace je nutné změřit po každé úpravě dávky, jakmile bylo dosaženo sérových hladin v ustáleném stavu (typicky za 3 měsíce po změně), pokud nebude nezbytné dřívější vyhodnocení. Dlouhodobé sledování koncentrací bromidu v séru je nutné provádět v jednotlivých případech, jak to bude klinicky uspokojivé.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů s renální insuficiencí nebo při podání velmi vysoké dávky bromidu mohou nastat klinické příznaky toxicity (např. ataxie, somnolence). Pokud existuje podezření na předávkování, měla by být dávka okamžitě snížena za pečlivého sledování koncentrací bromidu v séru, aby se dosáhlo vhodné terapeutické koncentrace. Dávka a hladiny bromidu v séru, při kterých je pozorována intolerance, se u psů liší. V případech předávkování vyžadujících lékařský zásah podejte 0,9% roztok chloridu sodného intravenózně pro snížení koncentrací bromidu v séru.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiepileptika, jiná antiepileptika.
ATCvet kód: QN03AX91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bromid draselný je halogenidové antikonvulzivum. Bromid nahrazuje chlorid ve všech tělesných tekutinách. Konkuruje transportu chloridů přes membrány nervových buněk a inhibuje transport sodíku, a tak způsobuje hyperpolarizaci membrány. Tato hyperpolarizace zvyšuje prahovou hodnotu záchvatu a zabraňuje šíření epileptických výbojů. Bromid má účinky na aktivní transport přes gangliové buněčné membrány a ovlivňuje pasivní pohyby iontů soutěží s chloridy pro aniontové kanály v postsynaptických membránách, které jsou aktivovány inhibičními neurotransmitery. To zesiluje účinek GABA, který vede k synergické aktivitě bromidu s jinými léky, které mají GABAergní aktivitu, jako je fenobarbital.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se bromid draselný disociuje a bromidové ionty jsou pasivně absorbovány gastrointestinálním traktem. Po absorpci je bromidový iont rychle a široce distribuován, stejně jako chloridový, mimobuněčným prostorem a do buněk. Se zvyšováním koncentrace bromidu v těle se snižuje koncentrace chloridu přímo úměrně nárůstu bromidu.

Biologický poločas se může významně lišit podle obsahu chloridů v krmivu od přibližně 14 dnů do více než 40 dnů. Kvůli tomuto extrémně dlouhému poločasu může dosažení koncentrací v séru v ustáleném stavu trvat několik týdnů/měsíců.

Bromidové ionty se vylučují beze změny jako monovalentní aniont. Vylučování bromidu probíhá především glomerulární filtrací v ledvinách. Rychlost eliminace bromidových iontů se zvyšuje s příjmem chloridů, protože bromid soutěží s chloridem o tubulární reabsorpci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Glycerol-dibehenát
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pro otevření blistru vraťte zbylé nepoužité části tablet zpět do blistru a blistr vložte zpět do papírové krabičky. Zbývající části tablet použijte při příštím podání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PVC/PVDC / hliníkové blistry
Papírová krabička obsahující 60 tablet (čtyři blistry po 15 tabletách)
Papírová krabička obsahující 120 tablet (osm blisterů po 15 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën
63430 Pont du Château
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/010/21-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 1. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

12/2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.