

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/21/0011

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Vetbromide** 600 mg tabletes suņiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Kālija bromīds 600 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Baltas, apaļas tabletes ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pretepilepsijas līdzeklis, kas paredzēts idiopātisku epilepsijas lēkmju kontrolei vai nu atsevišķi, vai papildus fenobarbitālam, lai kontrolētu refraktorus idiopātiskas epilepsijas gadījumus.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem, kuriem ir smaga nieru mazspēja.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Bromīda koncentrācija serumā, klīniskā atbildes reakcija un zāļu lietošanas terapeitiskā iedarbība atsevišķiem dzīvniekiem var atšķirties (skatīt 4.9. apakšpunktā). Grupveida/*status epilepticus* lēkmēm, to aktivitātes smaguma dēļ, bieži vien ir raksturīga nepietiekoša atbilde uz ārstēšanu ar pretepilepsijas terapiju. Šādā gadījumā var būt sarežģīti sasniegt remisiju (brīvību no lēkmēm).

Suņiem ar normālu aknu darbību parasti fenobarbitāls ir pirmās izvēles pretepilepsijas līdzeklis. Tomēr kā alternatīva tiek ieteikts kālija bromīds, īpaši suņiem ar aknu darbības traucējumiem vai suņiem ar vienlaicīgi noritošām slimībām, kuru ārstēšanai ir nepieciešama potenciāli hepatotoksisku zāļu lietošana visa mūža garumā, jo kālija bromīds netiek metabolizēts aknās (skatīt 5.2. apakšpunktā). Lielas hlorīda devas uzņemšana var paaugstināt bromīda elimināciju (skatīt 4.8. apakšpunktā). Palielinot sāls līmeni suņa uzturā, var būt nepieciešama bromīda devas pielāgošana. Sāls saturs suņu diētā ārstēšanas periodā jāuztur stabilā līmenī. Ieteicams ārstēšanas laikā nemainīt suņa diētu.

## 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Strauji nepārtraukt ārstēšanu, jo tas var izraisīt lēkmes.

Šīs zāles lietot piesardzīgi suņiem ar vieglu vai vidēji smagu nieru mazspēju, jo bromīda izdalīšanās ir samazināta (skatīt arī 4.3. apakšpunktā). Lai novērstu bromīda akumulāciju un relatīvu pārdozēšanu (skatīt 4.10. apakšpunktā), lietot samazinātu devu un rūpīgi uzraudzīt bromīda koncentrāciju serumā (skatīt 4.9. apakšpunktā).

Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var palielināt blakusparādību vai bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt 4.8. un 4.10. apakšpunktā).

Pie augstākām seruma bromīda koncentrācijām ir ieteicama rūpīga blakusparādību uzraudzība.

Lietošana tukšā dūšā var izraisīt vemšanu.

Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg, nevar precīzi dozēt zāļu ieteicamo papildterapijas sākuma devu 15 mg/kg divas reizes dienā, jo minimālā deva, ko var iegūt, sadalot Vetbromide 600 mg tableti, ir 150 mg (skatīt 4.9. apakšpunktā).

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no roku saskares ar acīm. Ja zāles nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot un izraisīt tādas blakusparādības kā, slikta dūša un vemšana. Izvairīties no norīšanas, arī no roku saskares ar muti. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, īpaši bērniem, neizmantojot tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērta blistera nodalījumā, bet blisteri kastītē. Uzglabāt slēgtā skapī. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas pēc tablešu pārdalīšanas un rīkošanās ar tām.

Ārstam:

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

## 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Visbiežāk ziņotās blakusparādības ir šādas:

- polifāģija ar vai bez ķermeņa svara pieauguma (ļoti bieži);
- neiroloģiskas pazīmes: ataksija, sedācija, aizmugurējo ekstremitāšu vājums (ļoti bieži);
- polidipsija (ļoti bieži), ar vai bez poliūrijas;
- kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi: šķidra vēdera izeja vai diareja, vemšana (ļoti bieži);
- uzvedības izmaiņas: depresija/apātija, pārmērīga uzbudināmība, agresija (bieži);
- anormāla krākšana (bieži);
- klepus (bieži);
- apetītes zudums (bieži);
- urīna nesaturēšana un/vai urinēšana naktī (bieži);
- ādas bojājumi (reti).

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

Ja kālija bromīda deva ir samazināta, bromīda koncentrācija serumā ir jāuzrauga, lai nodrošinātu, ka tā ietilpst terapeitiskajā diapazonā.

Dažos gadījumos pēc ārstēšanas ar kālija bromīdu (KBr) serumā tika novērota suņu pankreatiskās lipāzes imūnreaktivitātes (cPLi) paaugstināšanās. 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.

Suņu ārstēšana ar kālija bromīdu var izraisīt T4 koncentrācijas samazināšanos plazmā, lai gan tas nav obligāti klīniski nozīmīgi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem nav konstatēta jebkāda kālija bromīda nelabvēlīga ietekme uz reproduktivitāti, lietojot devas, kas nav maternotoksiskas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums suņiem grūsnības vai laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Kālija bromīds šķērso placentāro barjeru. Novērot zīdošos kucēnus, vai tiem nav miegainība/sedatīva ietekme, jo bromīds var izdalīties mātes pienā; ja nepieciešams, apsvērt agrīnu nošķiršanu vai mākslīgu zīdīšanas metodi.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Konkurences dēļ, kas raksturīga hlorīda un bromīda jonu resorbcijai caur nierēm, jebkuras būtiskas izmaiņas hlorīda uzņemšanā var mainīt bromīda koncentrāciju serumā, kas tieši korelē ar ārstēšanas efektivitāti un blakusparādību rašanos. Hlorīda uzņemšanas samazināšana (diēta ar zemu nātrija saturu) var izraisīt bromīda līmeņa paaugstināšanos serumā un palielināt bromīda intoksikācijas iespējamību (skatīt 4.10. apakšpunktā). Hlorīda uzņemšanas palielināšana (diēta ar augstu sāls saturu) var izraisīt bromīda līmeņa pazemināšanos serumā, kas attiecīgi var izraisīt lēkmes. Ja iespējams, nemainiet ārstējamā suņa diētu. Pirms jebkādu izmaiņu veikšanas suņa dietā vērsties pie sava veterinārārsta.

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 efektivitāti (lēkmju atkarotāšanās risks), ja deva netiek pielāgota.

Hlorīdu saturošu šķidrumu vai zāļu preparātu lietošana var pazemināt bromīda koncentrāciju serumā.

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

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

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

Suņiem ar nopietnām un biežām lēkmēm vai suņiem, kuriem strauji tiek nomainīta ārstēšana no fenobarbitāla uz kālija bromīdu, var būt nepieciešama sākuma piesātinošā deva 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 pēc katra suņa vajadzībām, jo nepieciešamā deva un terapeitiskā bromīda koncentrācija serumā atsevišķiem dzīvniekiem var atšķirties un ir atkarīga no pamatslimības veida un smaguma.

### Monoterapija:

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

### Papildterapija kombinācijā ar fenobarbitālu:

Ieteicamā sākotnējā 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/ieguvuma attiecības izvērtēšana; skatīt 4.5. apakšpunktā.

Ārstēšanas sākumā bromīda koncentrācija serumā ir regulāri jāpārbauda, piemēram, 1 nedēļu un 1 mēnesi pēc sākuma piesātinošās devas ievadīšanas un trīs mēnešus pēc ārstēšanas sākšanas ar uzturošo devu. Terapeitiskais līmenis serumā mainās no 1000 mg/l uz 3000 mg/l, ja kālija bromīds tiek izmantots monoterapijā, un no 800 mg/l līdz 2000 mg/l, ja tas tiek lietots papildterapijā. 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 ievadīt vismaz pusi no sākotnējās devas, biežāk uzraugot bromīda līmeni serumā (skatīt 4.5. apakšpunktā).

Ja klīniskā atbildes reakcija nav apmierinoša vai ja rodas blakusparādības, devu var pielāgot atkarībā no bromīda līmeņa suņa serumā. Koncentrācija serumā jāmēra pēc katras devas pielāgošanas, līdz ir sasniegta līdzsvara stāvokļa koncentrācija serumā (parasti 3 mēnešus pēc maiņas), ja vien nav nepieciešama agrāka novērtēšana. Ilgstoša bromīda koncentrācijas uzraudzīšana serumā jāveic atkarībā no katra atsevišķā gadījuma klīniskā pamatojuma.

## **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Suņiem ar nieru mazspēju vai ļoti augstas bromīda devas gadījumā var rasties bromīda toksicitātes klīniskās pazīmes (piemēram, ataksija, miegainība). Ja ir novērota pārdozēšana, nekavējoties samazināt devu, rūpīgi uzraugot 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 mazinātu bromīda koncentrāciju serumā.

## **4.11 Ierobežojumu periods(-) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretepilepsijas līdzekļi. Citi pretepilepsijas līdzekļi  
ATĶ vet kods: QN03AX91.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Kālija bromīds ir halogenīds antikonvulsants. Bromīds aizstāj hlorīdu visos ķermeņa šķidrumos. Tas konkurē ar hlorīda transportēšanu nervu šūnu membrānās un inhibē nātrija transportēšanu, tādējādi izraisot membrānas hiperpolarizāciju. Šī hiperpolarizācija paaugstina lēkmju sliekšni un novērš epileptisko izlāžu izplatīšanos. Bromīds ietekmē aktīvo transportu ganglija šūnu membrānās un jonu pasīvās kustības, konkurējot ar hlorīdu postsinaptisko membrānu anjonu kanālos, kuras aktivizē inhibējošie neiromediatori. Tas rada GABA iedarbību, radot bromīda sinerģisko aktivitāti ar citām zālēm, kurām ir GABA-erģiskā aktivitāte, piemēram, fenobarbitālu.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc iekšķīgas lietošanas kālija bromīda sāls disociējas, un kuņģa-zarnu traktā pasīvi tiek absorbēti bromīda joni. Pēc uzsūkšanās bromīda joni, tāpat kā hlorīds, strauji un plaši izplatās organismā caur

ekstracelulāro telpu un šūnās. Palielinoties bromīda līmenim, hlorīda koncentrācija samazinās tieši proporcionāli bromīda pieaugumam.

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

Bromīda joni izdalās nemainītā veidā kā monovalents anjons. Bromīda izdalīšanās galvenokārt notiek caur nieru glomerulu filtrāciju. Bromīda jonu eliminācijas ātrums pieaug, uzņemot hlorīdu, jo bromīds konkurē ar hlorīdu par tubulāro reabsorbciju.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Celuloze, mikrokristāliskā  
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens  
Glicerīna dibehenāts  
Magnija stearāts

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

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

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

PVC/PVDC/alumīnija blisteri.

Kartona kastīte, kas satur 60 tabletes (četri blisteri ar 15 tabletēm katrā).

Kartona kastīte, kas satur 120 tabletes (astoņi blisteri ar 15 tabletēm katrā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
Francija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/21/0011

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 24/02/2021

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.