

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetbromide 600 mg tablety pre psov

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

### Účinná látka:

600 mg bromidu draselného

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela okrúhla tableta s 2 deliacimi ryhami na každej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Antiepileptikum na použitie pri liečbe idiopatických epileptických záchvatov, buď ako samostatné liečivo alebo ako doplnok k fenobarbitalu pri liečbe refraktérnych prípadov idiopatickej epilepsie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u psov so závažnou renálnou insuficienciou.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Koncentrácia bromidu v sére, klinická odpoveď a terapeutický účinok podávania lieku sa môžu u jednotlivcov líšiť (pozri časť 4.9). Prítomnosť klastrových záchvatov/epileptických stavov je kvôli závažnosti záchvatovej aktivity často spojená so zlou odpoveďou na antiepileptickú liečbu. V týchto prípadoch môže byť ťažké dosiahnuť remisiu (bez záchvatov).

U psov s normálnou funkciou pečene je fenobarbital všeobecne považovaný za antiepileptikum prvej voľby. Ako alternatívu však možno odporučiť bromid draselný, najmä u psov s poruchou funkcie pečene alebo u psov so súčasnými poruchami, ktoré si vyžadujú celoživotné podávanie potenciálne hepatotoxických liekov, pretože bromid draselný sa nemetabolizuje v pečeni (pozri časť 5.2).

Vysoký príjem chloridov môže zvýšiť elimináciu bromidu (pozri časť 4.8). Zvýšenie príjmu soli psom môže vyžadovať úpravu dávky bromidu. Obsah soli v potrave psa by sa mal počas liečby udržiavať na stabilnej úrovni. Počas liečby sa neodporúča meniť potravu psa.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neukončujte liečbu náhle, pretože by to mohlo vyvolať záchvaty.

Tento liek sa má používať opatrne u psov s miernou alebo stredne závažnou renálnou insuficienciou, pretože vylučovanie bromidu je znížené (pozri tiež časť 4.3). Aby sa zabránilo akumulácii bromidu a

relatívne predávkovaniu bromidom (pozri 4.10), podávajte zníženú dávku a starostlivo sledujte koncentráciu bromidu v sére (pozri 4.9).

Zníženie príjmu chloridov (diéta s nízkym obsahom sodíka) môže zvýšiť pravdepodobnosť nežiaducich reakcií alebo intoxikácie bromidom (pozri časti 4.8 a 4.10).

Pri vyšších koncentráciách bromidu v sére sa odporúča dôkladné sledovanie nežiaducich účinkov.

Podanie na prázdny žalúdok môže vyvolať vracanie.

Psom s hmotnosťou nižšou ako 10 kg nie je možné presne dávkovať odporúčanú počiatočnú dávku na doplnkovú liečbu 15 mg/kg dvakrát denne, pretože minimálna dávka dosiahnuteľná rozdelením tablety Vetbromide 600 mg je 150 mg (pozri časť 4.9).

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu z ruky do očí.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s očami, okamžite ich dôkladne opláchnite čistou vodou.

Tento liek môže byť pri požití škodlivý a môže mať nepriaznivé účinky, ako je nevoľnosť a vracanie. Vyhnite sa požitiu vrátane kontaktu z ruky do úst. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety by sa mali vrátiť do otvoreného priestoru blistra a vložiť späť do škatule. Skladujte v uzavretej skrinke. V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ihneď po rozlomení alebo manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Pre lekára:

Intravenózne podanie izotonického chloridu sodného (0,9%) rýchlo eliminuje bromidové ióny u ľudí.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú:

- polyfágia, s prírastkom hmotnosti alebo bez nej (veľmi časté),
- neurologické príznaky: ataxia, sedácia, slabosť zadných končatín (veľmi časté),
- polydipsia (veľmi častá), s polyúriou alebo bez nej,
- gastrointestinálne poruchy: riedka stolica alebo hnačka, vracanie (veľmi časté),
- zmeny správania: depresia/apatia, hyperexcitabilita, agresia (časté),
- abnormálne chrápanie (časté),
- kašeľ (časté),
- strata chuti do jedla (časté),
- inkontinencia moču a/alebo nočné močenie (časté)
- kožné poruchy (menej časté).

Tieto nežiaduce reakcie môžu zmiznúť po prvom štádiu liečby, ale môžu pretrvávajúť u psov na vyšších dávkach liečby. V týchto prípadoch príznaky zvyčajne ustúpia po znížení dávky. Ak je pes príliš utlmený, posúďte sérové koncentrácie bromidu a prípadne fenobarbitalu, aby ste určili, či je potrebné znížiť dávku niektorého z nich.

Ak sa dávka bromidu draselného zníži, je potrebné monitorovať koncentrácie bromidu v sére, aby ste sa uistili, že spadajú do terapeutického rozsahu.

V niektorých prípadoch bolo pozorované zvýšenie cPLi v sére po liečbe KBr. Aj keď už bolo naznačené, že pankreatitída sa objavuje v spojení s podávaním bromidu a/alebo fenobarbitalu, neexistujú konkluzívne dôkazy o priamom vzťahu medzi podávaním bromidu a rozvojom pankreatitídy u psov.

Liečba psov bromidom draselným môže spôsobiť zníženie plazmatickej koncentrácie T4, aj keď to nie je nevyhnutne klinicky významné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách neodhalili žiadne nepriaznivé účinky bromidu draselného na reprodukciu pri iných ako maternotoxických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov. Používajte iba na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bromid draselný prechádza placentárnou bariérou. Pretože sa bromid môže vylučovať do mlieka, sledujte ospalosť/sedatívne účinky u šteniat; v prípade potreby zvážte skoré odstavenie alebo náhradné dojčenie.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vzhľadom na konkurenciu medzi chloridovými a bromidovými iónmi o reabsorpciu obličkami môže akákoľvek veľká zmena v príjme chloridov zmeniť koncentrácie bromidu v sére, ktoré priamo súvisia s účinnosťou liečby a výskytom nežiaducich účinkov. Zníženie príjmu chloridov (diéta s nízkym obsahom sodíka) môže spôsobiť zvýšenie hladín bromidu v sére a zvýšiť pravdepodobnosť intoxikácie bromidom (pozri časť 4.10). Zvýšenie príjmu chloridov (diéta s vysokým obsahom solí) môže spôsobiť pokles hladín bromidu v sére, čo by mohlo viesť k záchvatom. Potrava liečených psov by sa preto podľa možnosti nemala meniť. Pred akoukoľvek zmenou potravy psa vyhľadajte veterinárnu pomoc.

V biochemických profiloch sú koncentrácie chloridu v sére často falošne zvýšené, pretože testy nedokážu rozlíšiť medzi chloridovými a bromidovými iónmi.

Slučkové diuretiká, ako je furosemid, môžu zvýšiť vylučovanie bromidu a znížiť účinnosť liečby (riziko opätovného výskytu záchvatov), ak dávka nie je upravená.

Podávanie tekutín alebo liekových foriem obsahujúcich chlorid môže znížiť koncentrácie bromidu v sére.

Bromid je synergický s inými GABA-ergickými liekmi, ako je fenobarbital.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Podávajte dvakrát denne s jedlom, aby sa znížilo riziko podráždenia zažívacieho traktu.

U psov s ťažkými a častými záchvatmi alebo pri rýchlom prechode z fenobarbitalu na bromid draselný môže byť podávaná počiatočná vyššia dávka 60 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne, počas 5 dní (ekvivalent celkovej dennej dávky 120 mg/kg), aby sa rýchlo dosiahli terapeutické sérové koncentrácie.

Udržiavacia dávka by sa mala titrovať u každého psa, pretože požadovaná dávka a terapeutická koncentrácia bromidu v sére sa môžu u jednotlivých zvierat líšiť a závisia od povahy a závažnosti základného ochorenia.

Monoterapia:

Odporúčaná počiatočná dávka je 30 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne (zodpovedá celkovej dennej dávke 60 mg/kg).

Doplnková liečba v kombinácii s fenobarbitalom:

Odporúčaná počiatočná dávka je 15 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne (zodpovedá celkovej dennej dávke 30 mg/kg). Použitie u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 10 kg by malo byť predmetom posúdenia rizika/prínosu, pozri časť 4.5.

Na začiatku liečby je potrebné pravidelne kontrolovať koncentrácie bromidu v sére, napr. 1 týždeň a 1 mesiac po nasycovacom období a tri mesiace po začiatku liečby udržiavacou dávkou. Terapeutické sérové hladiny sa pohybujú medzi 1 000 mg/l až 3 000 mg/l, keď sa bromid draselný používa ako monoterapia, a medzi 800 mg/l a 2 000 mg/l, ak sa používa ako doplnková liečba. Odporúča sa dôsledné sledovanie vedľajších účinkov, najmä keď sérové koncentrácie bromidu dosiahli hornú hranicu terapeutického rozsahu pre monoterapiu.

Odporúča sa podať najmenej polovicu počiatočnej štartovacej dávky psom s miernou alebo stredne ťažkou renálnou insuficienciou, s častejším monitorovaním hladín bromidu v sére (pozri časť 4.5).

Ak klinická odpoveď nie je uspokojivá alebo ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, dávka sa môže upraviť na základe hladín bromidu v sére psa. Sérové koncentrácie by sa mali merať po každej úprave dávky po dosiahnutí ustálených hladín v sére (zvyčajne 3 mesiace po zmene), pokiaľ nie je potrebné skoršie vyhodnotenie. Dlhodobé sledovanie koncentrácií bromidu v sére by sa malo vykonávať ak to je klinicky odôvodnené v individuálnych prípadoch.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Klinické príznaky toxicity bromidu (napr. ataxia, somnolencia) sa môžu vyskytnúť u psov s renálnou insuficienciou alebo pri podaní veľmi vysokej dávky bromidu. Ak existuje podozrenie na predávkovanie, dávka sa má okamžite znížiť s dôkladným sledovaním koncentrácií bromidu v sére, aby sa stanovila vhodná terapeutická koncentrácia. Dávka a hladiny bromidu v sére, pri ktorých sa pozoruje intolerancia, sa u jednotlivých psov líšia. V prípade predávkovania vyžadujúceho lekársku pomoc, podajte 0,9% roztok chloridu sodného intravenózne, aby sa znížili koncentrácie bromidu v sére.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptiká, iné antiepileptiká.  
ATCvet kód: QN03AX91.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Bromid draselný je halogenidové antikonvulzívum. Bromid nahrádza chlorid vo všetkých telesných tekutinách. Konkuruje transportu chloridov cez membrány nervových buniek a inhibuje transport sodíka, čo spôsobuje hyperpolarizáciu membrány. Táto hyperpolarizácia zvyšuje prah pre vznik záchvatov a zabraňuje šíreniu epileptických výbojov. Bromid má účinky na aktívny transport cez membrány gangliových buniek a ovplyvňuje pasívne pohyby iónov konkurenciou s chloridom pre aniónové kanály v postsynaptických membránach, ktoré sú aktivované inhibičnými neurotransmitermi. To zosilňuje účinok GABA, ktorý vedie k synergetickej aktivite bromidu s inými liekmi, ktoré majú GABA-ergickú aktivitu, ako je fenobarbital.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní sa bromid draselný disociuje a bromidové ióny sú pasívne absorbované gastrointestinálnym traktom. Po absorpcii sa bromidový ión rýchlo a vo veľkej miere distribuuje, rovnako ako chlorid, v extracelulárnom priestore a do buniek. Keď sa v tele zvýši hladina bromidu, zníži sa koncentrácia chloridu priamo úmerne so zvýšením bromidu.

Polčas eliminácie sa môže významne líšiť v závislosti od obsahu chloridu v potrave, od približne 14 dní do viac ako 40 dní. Z dôvodu tohto extrémne dlhého polčasu môže dosiahnutie ustálených koncentrácií v sére trvať niekoľko týždňov / mesiacov.

Bromidové ióny sa vylučujú nezmenené ako jednoväzbový anión. Bromid sa vylučuje hlavne glomerulárnou filtráciou v obličkách. Rýchlosť eliminácie bromidových iónov sa zvyšuje s príjmom chloridu, pretože bromid súťaží s chloridom o tubulárnu reabsorpciu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy  
Mikrokryštalická celulóza  
Koloidný oxid kremičitý bezvodý  
Glycerol dibehenát  
Stearan horečnatý

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a vložte blister späť do škatule. Zvyšné dávky tablety by sa mali podať pri ďalšom podaní.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistre z PVC/PVDC/hliníka.

Kartónová škatuľa obsahujúca 60 tabliet (štyri blistre po 15 tabliet).

Kartónová škatuľa obsahujúca 120 tabliet (osem blistrov po 15 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/002/DC/21-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/04/2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2023

## ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetbromide 600 mg tablety  
Bromid draselný

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:  
**Účinná látka:**  
Bromid draselný 600 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

60 tabliet  
120 tabliet

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie, podávajúte s jedlom.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tento liek môže byť pri požití škodlivý. Nepoužité časti tablety by sa mali vrátiť do otvoreného priestoru blistra a vložiť späť do škatule. Skladujte na bezpečnom mieste. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP { mesiac/rok }

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30°C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/002/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister z PVC/PVDC/hliníka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetbromide 600 mg



Kalii bromidum

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

DOMES PHARMA

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP { mesiac/rok }

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Vetbromide 600 mg tablety pre psov**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Europhartech  
34 Rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetbromide 600 mg tablety pre psov  
Bromid draselný

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

600 mg bromidu draselného

Tableta.

Biela okrúhla tableta s 2 deliacimi ryhami na každej strane.  
Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Antiepileptikum na použitie pri liečbe idiopatických epileptických záchvatov, buď ako samostatné liečivo alebo ako doplnok k fenobarbitalu pri liečbe refraktérnych prípadov idiopatickej epilepsie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u psov so závažnou renálnou insuficienciou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú:

- polyfágia, s prírastkom hmotnosti alebo bez nej (veľmi časté),
- neurologické príznaky: ataxia, sedácia, slabosť zadných končatín (veľmi časté),
- polydipsia (veľmi častá), s polyúriou alebo bez nej,
- gastrointestinálne poruchy: riedka stolica alebo hnačka, zvracanie (veľmi časté),
- zmeny správania: depresia/apatia, hyperexcitabilita, agresia (časté),
- abnormálne chrápanie (časté),
- kašeľ (časté),
- strata chuti do jedla (časté),
- inkontinencia moču a/alebo nočné močenie (časté)

- kožné poruchy (menej časté).

Tieto nežiaduce reakcie môžu zmiznúť po prvom štádiu liečby, ale môžu pretrvávajúť u psov na vyšších dávkach liečby. V týchto prípadoch príznaky zvyčajne ustúpia po znížení dávky. Ak je pes príliš utlmený, posúďte sérové koncentrácie bromidu a prípadne fenobarbitalu, aby ste určili, či je potrebné znížiť dávku niektorého z nich.

Ak sa dávka bromidu draselného zníži, je potrebné monitorovať koncentrácie bromidu v sére, aby ste sa uistili, že spadajú do terapeutického rozsahu.

V niektorých prípadoch bolo pozorované zvýšenie cPLi v sére po liečbe KBr. Aj keď už bolo naznačené, že pankreatitída sa objavuje v spojení s podávaním bromidu a/alebo fenobarbitalu, neexistujú konkluzívne dôkazy o priamom vzťahu medzi podávaním bromidu a rozvojom pankreatitídy u psov.

Liečba psov bromidom draselným môže spôsobiť zníženie plazmatickej koncentrácie T4, aj keď to nie je nevyhnutne klinicky významné.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Psy



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Podávajúť dvakrát denne s jedlom, aby sa znížilo riziko podráždenia zažívacieho traktu.

U psov s ťažkými a častými záchvatmi alebo pri rýchлом prechode z fenobarbitalu na bromid draselný môže byť podávaná počiatočná vyššia dávka 60 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne, počas 5 dní (ekvivalent celkovej dennej dávky 120 mg/kg), aby sa rýchlo dosiahli terapeutické sérové koncentrácie.

Udržiavacia dávka by sa mala titrovať u každého psa, pretože požadovaná dávka a terapeutická koncentrácia bromidu v sére sa môžu u jednotlivých zvierat líšiť a závisia od povahy a závažnosti základného ochorenia.

Monoterapia:

Odporúčaná počiatočná dávka je 30 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne (zodpovedá celkovej dennej dávke 60 mg/kg).

Doplnková liečba v kombinácii s fenobarbitalom:

Odporúčaná počiatočná dávka je 15 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne (zodpovedá celkovej dennej dávke 30 mg/kg). Použitie u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 10 kg by malo byť predmetom posúdenia rizika/prínosu, pozri časť 4.5.

Na začiatku liečby je potrebné pravidelne kontrolovať koncentrácie bromidu v sére, napr. 1 týždeň a 1 mesiac po nasycovacom období a tri mesiace po začiatku liečby udržiavacou dávkou. Terapeutické sérové hladiny sa pohybujú medzi 1 000 mg/l až 3 000 mg/l, keď sa bromid draselný používa ako

monoterapia, a medzi 800 mg/l a 2 000 mg/l, ak sa používa ako doplnková liečba. Odporúča sa dôsledné sledovanie vedľajších účinkov, najmä keď sérové koncentrácie bromidu dosiahli hornú hranicu terapeutického rozsahu pre monoterapiu.

Odporúča sa podať najmenej polovicu počiatočnej štartovacej dávky psom s miernou alebo stredne ťažkou renálnou insuficienciou, s častejším monitorovaním hladín bromidu v sére (pozri časť 4.5).

Ak klinická odpoveď nie je uspokojivá alebo ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, dávka sa môže upraviť na základe hladín bromidu v sére psa. Sérové koncentrácie by sa mali merať po každej úprave dávky po dosiahnutí ustálených hladín v sére (zvyčajne 3 mesiace po zmene), pokiaľ nie je potrebné skoršie vyhodnotenie. Dlhodobé sledovanie koncentrácií bromidu v sére by sa malo vykonávať ak to je klinicky odôvodnené v individuálnych prípadoch.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Neudáva sa.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Uchovávajúť mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prepichnutí blistra vložte nepoužité časti tablety do blistra a vložte blister späť do škatule. Zvyšné dávky tablety by sa mali podať pri ďalšom podaní.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Koncentrácia bromidu v sére, klinická odpoveď a terapeutický účinok podávania lieku sa môžu u jednotlivcov líšiť (pozri časť 8). Prítomnosť klastrových záchvatov/status epilepticus je kvôli závažnosti záchvatovej aktivity často spojená so zlou odpoveďou na antiepileptickú liečbu. V týchto prípadoch môže byť ťažké dosiahnuť remisiu (bez záchvatov).

U psov s normálnou funkciou pečene je fenobarbital všeobecne považovaný za antiepileptikum prvej voľby. Ako alternatívu však možno odporučiť bromid draselný, najmä u psov s poruchou funkcie pečene alebo u psov so súčasnými poruchami vyžadujúcimi celoživotné podávanie potenciálne hepatotoxických liekov, pretože bromid draselný sa nemetabolizuje v pečeni.

Vysoký príjem chloridov môže zvýšiť elimináciu bromidu (pozri časť Interakcie). Zvýšenie príjmu soli psom môže vyžadovať úpravu dávky bromidu. Obsah soli v strave psa by sa mal počas liečby udržiavať na stabilnej úrovni. Počas liečby sa neodporúča meniť potravu psa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neukončujte liečbu náhle, pretože by to mohlo vyvolať záchvaty.

Tento liek sa má používať opatrne u psov s miernou alebo stredne ťažkou renálnou insuficienciou, pretože vylučovanie bromidu je znížené (pozri tiež časť 5). Aby sa zabránilo akumulácii bromidu a relatívnemu predávkovaniu bromidom (pozri časť Predávkovanie), podávajte zníženú dávku a starostlivo sledujte koncentráciu bromidu v sére (pozri časť 8).

Zníženie príjmu chloridov (diéta s nízkym obsahom sodíka) môže zvýšiť pravdepodobnosť nežiaducich reakcií alebo intoxikácie bromidom (pozri časti Interakcie a Predávkovanie).

Pri vyšších koncentráciách bromidu v sére sa odporúča dôkladné sledovanie nežiaducich účinkov.

Podanie na prázdny žalúdok môže vyvolať vracanie.

Psom s hmotnosťou nižšiu ako 10 kg nie je možné presne určiť odporúčanú počiatočnú dávku na doplnkovú liečbu 15 mg/kg dvakrát denne, pretože minimálna dávka dosiahnuteľná rozdelením tablety Vetbromide 600 mg je 150 mg (pozri časť 8).

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu z ruky do očí.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s očami, okamžite ich dôkladne a dôkladne opláchnite čistou vodou.

Tento liek môže byť pri požití škodlivý a môže mať nepriaznivé účinky, ako je nevoľnosť a vracanie.

Vyhnete sa požitiu vrátane kontaktu z ruky do úst. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tablety by sa mali vrátiť do otvoreného priestoru blistra a vložiť späť do škatule. Skladujte v uzavretej skrinke. V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ihneď po rozlomení alebo manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Pre lekára:

Intravenózne podanie izotonického chloridu sodného (0,9%) rýchlo eliminuje bromidové ióny u ľudí.

#### Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách neodhalili žiadne nepriaznivé účinky bromidu draselného na reprodukciu pri iných ako maternotoxických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov. Používajte iba na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bromid draselný prechádza placentárnou bariérou. Pretože sa bromid môže vylučovať do mlieka, sledujte ospalosť / sedatívne účinky u šteniat; v prípade potreby zvážte skoré odstavenie alebo náhradné dojčenie.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vzhľadom na konkurenciu medzi chloridovými a bromidovými iónmi o reabsorpciu obličkami môže akákoľvek veľká zmena v príjme chloridov zmeniť koncentrácie bromidu v sére, ktoré priamo súvisia s účinnosťou liečby a výskytom nežiaducich účinkov. Zníženie príjmu chloridov (diéta s nízkym obsahom sodíka) môže spôsobiť zvýšenie hladín bromidu v sére a zvýšiť pravdepodobnosť intoxikácie bromidom (pozri Predávkovanie). Zvýšenie príjmu chloridov (diéta s vysokým obsahom solí) môže spôsobiť pokles hladiny bromidu v sére, čo by mohlo viesť k záchvatom. Potrava liečených psov by sa preto podľa možnosti nemala meniť. Pred akoukoľvek zmenou potravy psa vyhľadajte veterinárnu pomoc.

V biochemických profiloch sú koncentrácie chloridu v sére často falošne zvýšené, pretože testy nerozlišujú medzi chloridovými a bromidovými iónmi.

Slučkové diuretiká, ako je furosemid, môžu zvýšiť vylučovanie bromidu a znížiť účinnosť liečby (riziko opätovného výskytu záchvatov), ak dávka nie je upravená.

Podávanie tekutín alebo liekových foriem obsahujúcich chlorid môže znížiť koncentrácie bromidu v sére.

Bromid je synergický s inými GABA-ergickými liekmi, ako je fenobarbital.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Klinické príznaky toxicity bromidu (napr. Ataxia, somnolencia) sa môžu vyskytnúť u psov s renálnou insuficienciou alebo pri podaní veľmi vysokej dávky bromidu. Ak existuje podozrenie na predávkovanie, dávka sa má okamžite znížiť s dôkladným sledovaním koncentrácií bromidu v sére, aby sa stanovila vhodná terapeutická koncentrácia. Dávka a hladiny bromidu v sére, pri ktorých sa pozoruje intolerancia, sa u jednotlivých psov líšia. V prípade predávkovania vyžadujúceho lekársku pomoc, podajte 0,9% roztok chloridu sodného intravenózne, aby sa znížili koncentrácie bromidu v sére.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2023

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónová škatuľa obsahujúca 60 tabliet (štyri blistre po 15 tabliet).  
Kartónová škatuľa obsahujúca 120 tabliet (osem blistrov po 15 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.