

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetbromide 600 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

600 mg kalijevega bromida.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Bela okrogla tableta z 2 razdelilnima zareza na vsaki strani.

Tablete se lahko delijo na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Antiepileptik za uporabo pri obvladovanju idiopatskih epileptičnih napadov, bodisi kot samostojna učinkovina ali kot dodatek k fenobarbitalu pri obvladovanju na zdravila neodzivnih primerov idiopatske epilepsije.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih s hudo ledvično insuficienco.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Koncentracija bromida v serumu, klinični odziv in terapevtski učinek po dajanju zdravila se pri posameznih psih lahko razlikujejo (glejte poglavje 4.9). Prisotnost epileptičnih napadov v serijah/epileptičnega statusa je zaradi hude epileptične aktivnosti pogosto povezana s slabim odzivom na antiepileptično zdravljenje. V takih primerih bo morda težko doseči remisijo (odsotnost epileptičnih napadov).

Pri psih z normalnim delovanjem jeter je antiepileptik prvega izbora običajno fenobarbital. Vendar pa se lahko kot alternativo priporoči kalijev bromid, zlasti pri psih z okvarjenim delovanjem jeter ali pri psih s sočasnimi boleznimi, zaradi katerih je potrebno doživljenjsko dajanje zdravil, ki so lahko hepatotoksična, saj se kalijev bromid ne presnavlja v jetrih (glejte poglavje 5.2).

Visok vnos klorida lahko poveča izločanje bromida (glejte poglavje 4.8). Ob povečanju vnosa soli pri psu je lahko potrebna prilagoditev odmerka bromida. Vsebnost soli v prehrani psa v obdobju zdravljenja je treba ohranjati na stabilni ravni. Priporočljivo je, da se med zdravljenjem ne spreminja prehrane psa.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravljenja ne smete nenadoma prekiniti, saj lahko to sproži epileptične napade.

To zdravilo je treba uporabljati previdno pri psih z blago ali zmerno ledvično insuficienco, saj je pri njih izločanje bromida zmanjšano (glejte tudi poglavje 4.3). Za preprečevanje kopičenja bromida in relativnega prevelikega odmerjanja bromida (glejte poglavje 4.10) uporabite manjši odmerek in skrbno spremljajte serumsko koncentracijo bromida (glejte poglavje 4.9).

Zmanjšanje vnosa klorida (prehrana z nizko vsebnostjo natrija) lahko poveča verjetnost pojava neželenih učinkov ali zastrupitve z bromidom (glejte poglavji 4.8 in 4.10).

Pri višjih serumskih koncentracijah bromida je priporočljivo skrbno spremljanje glede neželenih učinkov.

Dajanje zdravila na prazen želodec lahko povzroči bruhanje.

Psom s telesno maso pod 10 kg ni mogoče natančno odmeriti priporočenega začetnega odmerka za dodatno zdravljenje 15 mg/kg dvakrat na dan, saj je najmanjši odmerek, ki ga je mogoče dobiti z delitvijo 600 mg tablete zdravila Vetbromide, 150 mg (glejte poglavje 4.9).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Preprečite stik rok z očmi. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih takoj temeljito izperite s čisto vodo.

To zdravilo je ob zaužitju lahko škodljivo in povzroči neželene učinke, kot sta slabost in bruhanje.

Preprečite zaužitje, vključno s stikom rok z usti. Za preprečitev nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, je treba neuporabljene dele tablete dati nazaj v prazen prostor pretisnega omota in pretisni omot vstaviti nazaj v škatlo. Shranjujte v zaprti omarici. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Takoj po delitvi tablet ali rokovanju z njimi si temeljito umijte roke.

Za zdravnika:

Intravensko dajanje izotonične raztopine natrijevega klorida (0,9-odstotne raztopine) pri ljudeh hitro odstrani bromidne ione.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki, o katerih najpogosteje poročajo, so:

- polifagija, s povečanjem telesne mase ali brez (zelo pogosti);
- nevrološki znaki: ataksija, sedacija, šibkost zadnjih okončin (zelo pogosti);
- polidipsija (zelo pogosti), s poliurijo ali brez nje;
- bolezn prebavil: mehko blato ali driska, bruhanje (zelo pogosti);
- spremembe vedenja: depresija/apatija, hiperekscitabilnost, agresija (pogosti);
- nenormalno smrčanje (pogosti);
- kašelj (pogosti);
- izguba apetita (pogosti);
- urinska inkontinenca in/ali uriniranje ponoči (pogosti);
- bolezn kože (občasni).

Ti neželeni učinki lahko izzvenijo po prvi fazi zdravljenja, pri psih, ki prejemajo zdravljenje z večjimi odmerki, pa lahko vztrajajo. V takih primerih simptomi običajno izginejo po zmanjšanju odmerka. Če se vam pes zdi pretirano sediran, ocenite serumske koncentracije bromida in po potrebi fenobarbitala, da ugotovite, ali bi bilo treba odmerek katerega od njiju zmanjšati.

V primeru zmanjšanja odmerka kalijevega bromida morate spremljati serumske koncentracije bromida, da zagotovite, da so znotraj terapevtskega razpona.

V nekaterih primerih so po zdravljenju s kalijevim bromidom opazili povišanje serumske imunoreaktivnosti pasje pankreasne lipaze (cPLi – *canine pancreatic lipase immunoreactivity*). Kljub domnevnemu pojavu pankreatitisa v povezavi z uporabo bromida in/ali fenobarbitala ni nobenih trdnih

dokazov, da bi obstajala neposredna vzročna povezava med uporabo bromida in pojavom pankreatitisa pri psih.

Zdravljenje psov s kalijevim bromidom lahko povzroči zmanjšanje plazemske koncentracije T4, vendar to zmanjšanje ni nujno klinično pomembno.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Študije na laboratorijskih živalih niso odkrile nobenih neželenih učinkov kalijevega bromida na razmnoževanje pri odmerkih, ki nimajo toksičnih učinkov na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Kalijev bromid prehaja skozi placentno pregrado. Ker se bromid lahko izloča v mleko, spremljajte dojene mladiče glede somnolence/sedativnih učinkov; po potrebi razmislite o predčasnem odstavljanju ali umetnem hranjenju.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi kompeticije med kloridnimi ioni in bromidnimi ioni za reabsorpcijo v ledvicah lahko vsaka večja sprememba vnosa klorida spremeni serumske koncentracije bromida, ki so neposredno povezane z učinkovitostjo zdravljenja in pojavom neželenih učinkov. Zmanjšanje vnosa klorida (prehrana z nizko vsebnostjo natrija) lahko povzroči dvig serumskih koncentracij bromida in poveča možnost zastrupitve z bromidom (glejte poglavje 4.10). Povečanje vnosa klorida (prehrana z visoko vsebnostjo soli) lahko povzroči padec serumskih koncentracij bromida, kar lahko vodi do epileptičnih napadov. Če je mogoče, prehrane zdravljenih psov zato ne smete spreminjati. Pred kakršno koli spremembo prehrane psa se posvetujte z veterinarjem.

Biokemijski profili pogosto pokažejo lažno povišane serumske koncentracije klorida, saj testi ne morejo razlikovati med kloridnimi in bromidnimi ioni.

Diuretiki Henlejeve zanke, kot je furosemid, lahko povečajo izločanje bromida in zmanjšajo učinkovitost zdravljenja (tveganje za ponoven pojav epileptičnih napadov), če odmerka ne prilagodimo.

Uporaba tekočin ali oblik zdravil, ki vsebujejo klorid, lahko zmanjša serumske koncentracije bromida.

Bromid sinergistično deluje z drugimi gabaergičnimi zdravili, kot je fenobarbital.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajte dvakrat na dan skupaj s hrano, da zmanjšate tveganje za draženje prebavil.

Pri psih s hudimi in pogostimi epileptičnimi napadi ali pri hitri zamenjavi zdravljenja s fenobarbitalom z zdravljenjem s kalijevim bromidom se lahko uporabi polnilni odmerek 60 mg/kg telesne mase dvakrat na dan v obdobju 5 dni (kar ustreza skupnemu dnevni odmerku 120 mg/kg), da se hitro dosežejo terapevtske serumske koncentracije.

Vzdrževalni odmerek je treba postopno prilagajati posameznemu psu, saj se potrebni odmerek in terapevtska serumska koncentracija bromida pri živalih lahko razlikujeta in sta odvisna od vrste in resnosti osnovne bolezni.

Monoterapija:

Priporočeni začetni odmerek je 30 mg/kg telesne mase dvakrat na dan (kar ustreza skupnemu dnevnu odmerku 60 mg/kg).

Dodatno zdravljenje v kombinaciji s fenobarbitalom:

Priporočeni začetni odmerek je 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan (kar ustreza skupnemu dnevnu odmerku 30 mg/kg). Pred uporabo pri psih s telesno maso pod 10 kg je treba oceniti razmerje med tveganji in koristmi; glejte poglavje 4.5.

Na začetku zdravljenja je treba redno preverjati serumske koncentracije bromida, npr. 1 teden in 1 mesec po zdravljenju s polnilnim odmerkom in 3 mesece po začetku zdravljenja z vzdrževalnim odmerkom. Terapevtske serumske koncentracije so od 1.000 mg/l do 3.000 mg/l, če se kalijev bromid uporablja kot monoterapija, in od 800 mg/l do 2.000 mg/l, če se uporablja kot dodatno zdravljenje. Priporočljivo je skrbno spremljanje glede neželenih učinkov, zlasti kadar serumske koncentracije bromida dosežejo zgornjo mejo terapevtskega razpona za monoterapijo.

Psom z blago ali zmerno ledvično insuficienco je priporočljivo dati vsaj polovico začetnega odmerka in pri njih pogosteje spremljati serumske koncentracije bromida (glejte poglavje 4.5).

Če klinični odziv ni zadovoljiv ali če se pojavijo neželeni učinki, se lahko odmerek prilagodi glede na serumske koncentracije bromida pri psu. Serumske koncentracije je treba izmeriti po vsaki prilagoditvi odmerka, ko so dosežene serumske koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja (običajno 3 mesece po spremembi), razen če je potrebna zgodnejša ocena. Dolgotrajno spremljanje serumskih koncentracij bromida je potrebno, če je to v posameznem primeru klinično utemeljeno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Pri psih z ledvično insuficienco ali pri dajanju zelo velikih odmerkov bromida se lahko pojavijo klinični znaki toksičnosti bromida (npr. ataksija, somnolenca). Ob sumu, da je prišlo do prevelikega odmerjanja, je treba takoj zmanjšati odmerek ob skrbnem spremljanju serumskih koncentracij bromida, da se doseže ustrezna terapevtska koncentracija. Odmerek in serumske koncentracije bromida, pri katerih opazajo neprenašanje zdravila, se pri psih razlikujejo. V primerih prevelikega odmerjanja, pri katerih je potrebna zdravniška pomoč, dajte intravensko 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida za zmanjšanje serumskih koncentracij bromida.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiepileptiki. Drugi antiepileptiki.
Oznaka ATC vet: QN03AX91.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kalijev bromid je halogenidni antikonvulziv. Bromid nadomesti klorid v vseh telesnih tekočinah. Bromid tekmuje s transportom klorida skozi membrane živčnih celic in zavira transport natrija, s čimer povzroči hiperpolarizacijo membran. Ta hiperpolarizacija zviša prag za epileptične napade in prepreči širjenje epileptičnih razelektritev. Bromid ima vpliv na aktivni transport skozi membrane ganglijskih celic in vpliva na pasivno gibanje ionov, tako da tekmuje s kloridom za anionske kanalčke v posinaptičnih membranah, ki jih aktivirajo zaviralni živčni prenašalci. To okrepi učinek gama-aminomaslene kisline (GABA – *gamma-aminobutyric acid*), posledica pa je sinergistično delovanje bromida z drugimi zdravili, ki delujejo na gabaergični sistem, kot je fenobarbital.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi kalijev bromid disociira in bromidni ioni se pasivno absorbirajo v prebavilih. Po absorpciji se bromidni ioni tako kot klorid hitro in obsežno porazdelijo po celotnem zunajceličnem prostoru in v celicah. Ko se koncentracija bromida v telesu poveča, se zmanjša koncentracija klorida v obratnem sorazmerju s povišanjem bromida.

Razpolovni čas se lahko zelo razlikuje glede na vsebnost klorida v prehrani in znaša od približno 14 dni do več kot 40 dni. Zaradi tega izjemno dolgega razpolovnega časa lahko traja več tednov/mesecev, da se dosežejo serumske koncentracije v dinamičnem ravnovesju.

Bromidni ioni se izločajo v nespremenjeni obliki kot enovalentni anioni. Izločanje bromida poteka v glavnem z glomerulno filtracijo v ledvicah. Hitrost izločanja bromidnih ionov naraste ob vnosu klorida, saj bromid tekmuje z njim za reabsorpcijo v ledvicah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
brezvodni koloidni silicijev dioksid
glicerildibehenat
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Ko predrete pretisni omot, vrnite neuporabljene dele tablete nazaj v pretisni omot in ga vstavite nazaj v škatlo. Dele tablete, ki so vam ostali pri odmerjanju zdravila, morate dati pri naslednjem dajanju zdravila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/PVDC/aluminija.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 60 tablet (4 pretisni omoti, ki vsebujejo po 15 tablet).

Kartonasta škatla, ki vsebuje 120 tablet (8 pretisnih omotov, ki vsebujejo po 15 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

DOMES PHARMA SC

57 rue des Bardines
63370 Lempdes
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0729/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17. 2. 2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

20. 9. 2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE