

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetbromide 600 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Kaliumbromid 600 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Silika, kolloidal vannfri
Glyseroldibehenat
Magnesiumstearat

Rund, hvit tablett med 2 delestreker på hver side. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Et antiepileptisk middel til bruk for kontroll av idiopatiske epileptiske anfall, enten alene eller som tillegg til fenobarbital for kontroll av refraktære tilfeller av idiopatisk epilepsi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig nyreinsuffisiens.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Konsentrasjon av bromid i serum, klinisk respons og terapeutisk effekt av administrering av preparatet kan variere fra individ til individ (se avsnitt 3.9).

Tilstedeværelse av serieanfall / status epilepticus er ofte forbundet med dårlig respons på antiepileptisk behandling, grunnet alvorligheten av anfallsaktiviteten. I disse tilfellene kan det være vanskelig å oppnå remisjon (bli fri for anfall).

For hunder med normal leverfunksjon er fenobarbital generelt ansett som førstevalget for antiepileptika. Imidlertid kan kaliumbromid anbefales som et alternativ, spesielt til hunder med nedsatt leverfunksjon, eller til hunder med samtidige lidelser som krever livslang administrering av potensielt hepatotoksiske legemidler, da kaliumbromid ikke metaboliseres i leveren (se avsnitt 4.3).

Et høyt inntak av klorid kan øke utskillelsen av bromid (se avsnitt 3.8). En økning i saltinntaket til hunden kan gjøre det nødvendig å justere bromid-dosen. Under behandlingsperioden skal saltinnholdet i hundens kosthold holdes på et stabilt nivå. Det er tilrådelig å unngå endringer i hundens kosthold under behandlingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke avbryt behandlingen plutselig, da dette kan utløse anfall.

Dette preparatet skal brukes med forsiktighet hos hunder med lett til moderat nyreinsuffisiens, siden utskillelsen av bromid er redusert (se også avsnitt 3.3). Administrer en redusert dose og monitorer serumkonsentrasjonen av bromid nøye (se avsnitt 3.9). For å forhindre akkumulering av bromid og en relativ overdose av bromid (se 3.10).

En reduksjon i inntaket av klorid (saltfattig kosthold) kan øke sannsynligheten for bivirkninger eller bromidforgiftning (se avsnitt 3.8 og 3.10).

Nøye overvåking av bivirkninger er anbefalt ved høyere serumkonsentrasjoner av bromid.

Administrering på tom mage kan fremkalle oppkast.

Hunder som veier mindre enn 10 kg kan ikke få en nøyaktig dosering av anbefalt startdose ved supplerende behandling med 15 mg/kg to ganger daglig, da minimumsdosen som kan oppnås ved å dele preparatet er 150 mg (se avsnitt 3.9).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå hånd-til-øye-kontakt. Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart og grundig med rent vann.

Inntak av dette preparatet kan være skadelig og gi bivirkninger som kvalme og oppkast. Unngå oralt inntak, inkludert hånd-til-munn-kontakt. For å unngå utilsiktet inntak, spesielt hos barn, skal ubrukte deler av tablettene settes tilbake i blisteret og legges i esken. Oppbevares i et lukket skap. Ved utilsiktet inntak, oppsøk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene grundig umiddelbart etter å ha delt eller håndtert tablettene.

Til legen:

En intravenøs administrering av isotont natriumklorid (0,9 %) vil raskt fjerne bromid-ioner hos mennesker.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Polyfagi (med eller uten vektøkning) ¹ , polydipsi (med eller uten polyuri) ¹ , Svakhet i bakbena ¹ , ataksi ¹ , sedasjon ¹ Løs avføring ¹ , diaré ¹ , oppkast ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Apati ¹ , depresjon ¹ , hypereksitasjon ¹ , aggresjon ¹ Snorking (unormal) ¹ , hoste ¹ Tap av appetitt ¹ Urininkontinens ¹ og/eller urinerings (om natten) ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Hudlidelser ¹
Udefinert frekvens:	Høy pankreasspesifikk lipase (cPLi) ² Lavt tyroksin (T4) ³ , lavt fritt tyroksin (FT4) ³

¹ Disse bivirkningene kan forsvinne etter det første stadiet av behandlingen, men kan også vedvare hos hunder som går på høyere behandlingsdoser. I disse tilfellene forsvinner vanligvis symptomene etter en dosereduksjon. Hvis hunden virker for sedert, evaluer serumkonsentrasjonen av bromid, og hvis relevant, fenobarbital, for å fastslå om noen av disse dosene bør reduseres.

Dersom dosen med kaliumbromid reduseres, skal serumkonsentrasjonen av bromid overvåkes for å sikre at den ligger innenfor det terapeutiske området.

² Selv om det har blitt foreslått at pankreatitt opptrer i forbindelse med administrering av bromid og/eller fenobarbital, foreligger det ikke konkluderende bevis for et direkte årsaksforhold mellom administrering av bromid og utvikling av pankreatitt hos hund.

³ Behandling av hunder med kaliumbromid kan føre til en reduksjon i plasmakonsentrasjonen av T4, selv om dette ikke nødvendigvis er klinisk relevant.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier har ikke gitt noe bevis for bivirkninger fra kaliumbromid relatert til reproduksjon ved ikke-maternotoksiske doser.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Kaliumbromid krysser placenta. Siden bromid kan utskilles i melk, skal diende valper overvåkes for somnolens / sedative effekter; om nødvendig skal tidlig avvenning eller en kunstig diemetode vurderes.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Grunnet konkurransen mellom klorid-ioner og bromid-ioner for reabsorpsjon i nyrene, kan enhver større endring i inntak av klorid gi forandringer i serumkonsentrasjonen av bromid, som har direkte sammenheng med behandlingseffekt og forekomst av bivirkninger. En reduksjon i kloridinntaket (saltfattig kosthold) kan føre til en økning i serumnivå av bromid og øke sannsynligheten for bromidforgiftning (se avsnitt 3.10). En økning i kloridinntaket (kosthold med mye salt) kan føre til en reduksjon i serumnivået av bromid, noe som kan forårsake krampeanfall. Der det er mulig skal man derfor ikke endre kostholdet til hunder som behandles. Snakk med dyrlege før du gjør endringer i hundens kosthold.

Biokjemiprofiler viser ofte falske forhøyede serumkonsentrasjoner av klorid fordi analysene ikke kan skille mellom klorid-ioner og bromid-ioner.

Slyngediuretika, som f.eks. furosemid, kan øke utskillelsen av bromid og redusere effekten av behandlingen (risiko for tilbakefall av anfall) hvis dosen ikke justeres.

Administrering av væske eller legemiddelformuleringer som inneholder klorid kan senke serumkonsentrasjonen av bromid.

Bromid er synergistisk med andre GABA-ergiske legemidler som f.eks. fenobarbital.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administrer to ganger daglig sammen med mat for å redusere risikoen for irritasjon i mage-tarmkanalen.

Hos hunder med alvorlige og hyppige anfall eller i tilfeller der en hund skifter hurtig over fra fenobarbital til kaliumbromid, kan det administreres en ladningsdose på 60 mg/kg kroppsvekt to

ganger daglig i 5 dager (tilsvarende en total daglig dose på 120 mg/kg) for å nå en terapeutisk serumkonsentrasjon raskt.

Vedlikeholdsdosen skal titreres til hver individuelle hund, da påkrevd dose og terapeutisk serumkonsentrasjon av bromid kan variere mellom dyr og avhenger av den underliggende sykdommens art og alvorlighetsgrad.

Monoterapi:

Anbefalt startdose er 30 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarende en total dose på 60 mg/kg).

Supplerende behandling, i kombinasjon med fenobarbital:

Anbefalt startdose er 15 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig (tilsvarende en total dose på 30 mg/kg).

Bruk hos hunder med en kroppsvekt på mindre enn 10 kg skal skje basert på en risiko-/nyttevurdering, se avsnitt 3.5.

I starten av behandlingen skal serumkonsentrasjon av bromid kontrolleres jevnlig, dvs. 1 uke og 1 måned etter ladningsperioden og tre måneder etter behandlingsstart med vedlikeholdsdose. Terapeutiske serumnivåer varierer fra 1000 mg/l til 3000 mg/l når kaliumbromid brukes som monoterapi, og fra 800 mg/l til 2000 mg/l når den brukes som supplerende behandling. Nøye overvåking av bivirkninger er anbefalt, spesielt når serumkonsentrasjon av bromid har nådd øvre grense av det terapeutiske området for monoterapi.

Det anbefales å administrere minst halve startdosen til hunder med lett til moderat nyreinsuffisiens, med hyppigere overvåking av serumnivå for bromid (se avsnitt 3.5).

Hvis den kliniske responsen ikke er tilfredsstillende eller hvis det oppstår bivirkninger, kan dosen justeres ut ifra hundens bromid-nivå. Serumkonsentrasjon skal måles etter hver dosejustering så snart steady-state serumnivå er oppnådd (vanligvis 3 måneder etter en dosejustering), med mindre tidligere evaluering er nødvendig. Langsiktig overvåking av serumkonsentrasjon av bromid skal utføres basert på klinisk begrunnelse i hvert enkelt tilfelle.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Kliniske tegn på bromidtoksisitet (f.eks. ataksi, somnolens) kan forekomme hos hunder med nyreinsuffisiens eller når det administreres en veldig høy dose med bromid. Hvis det foreligger mistanke om overdose, skal dosen reduseres umiddelbart, med nøye overvåking av serumkonsentrasjon av bromid for å fastslå en egnet terapeutisk konsentrasjon. Dosen og serumnivået av bromid der det observeres intoleranse varierer fra hund til hund. I tilfeller av overdose som krever dyrlegebehandling, skal det administreres 0,9 % natriumkloridløsning intravenøst for å redusere serumkonsentrasjonen av bromid.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN03AX91

4.2 Farmakodynamikk

Kaliumbromid er et halid antikonvulsivum. Bromid erstatter klorid i alle kroppsvæsker. Det konkurrer med klorid-transport gjennom nervecellemembranene og hemmer natrium-transport, og fører dermed til hyperpolarisering av membranene. Denne hyperpolariseringen øker terskelen for anfall og forhindrer spredning av epileptiske utladninger. Bromid virker på den aktive transporten gjennom gangliecellemembraner og påvirker passiv bevegelse av ioner ved å konkurrere med klorid om anion-kanaler i postsynaptiske membraner som aktiveres av hemmende nevrotransmittere. Dette forsterker effekten av GABA, noe som resulterer i bromids synergistiske aktivitet med andre legemidler som har GABA-ergisk aktivitet, som f.eks. fenobarbital.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering dissosierer kaliumbromidsaltet og bromid-ioner absorberes passivt i mage-tarm-kanalen. Etter absorpsjon følger en rask og utbredt distribusjon av bromid-ionet, i likhet med for klorid, gjennom det ekstracellulære rommet og inn i cellene. Idet bromid-nivået i kroppen øker, reduseres konsentrasjonen av klorid i direkte proporsjon til økningen av bromid.

Halveringstiden kan variere betydelig med klorid-innholdet i kostholdet, fra ca. 14 dager til mer enn 40 dager. Grunnet denne ekstremt lange halveringstiden kan det ta flere uker/måneder før steady-state serumkonsentrasjon nås.

Bromid-ioner utskilles uendret som monovalent anion. Utskillelse av bromid skjer hovedsakelig via glomerulær filtrasjon i nyrene. Utskillelsesraten for bromid-ioner øker med inntaket av klorid, siden bromid konkurrerer med klorid om tubulær reabsorpsjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Etter åpning av en blister, sett ubrukte tablettedeler tilbake i blisteret og legg blisteret tilbake i esken. Gjenværende tablettedeler skal gis ved neste administrering.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blistere av PVC/PVDC/aluminium

Pappeske som inneholder 60 eller 120 tabletter (4 eller 8 blistere med 15 tabletter i hver)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

DOMES PHARMA

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-13229

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

15/01/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.01.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).