

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetbromide 600 mg, tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

### **veikliosios medžiagos:**

kalio bromido 600 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Balta apvali tabletė su 2 įrantomis kiekvienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į 2 ar 4 lygias dalis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Antiepilepsinė medžiaga, kuri naudojama idiopatiniams epilepsijos priepuoliams kontroliuoti, taip pat skiriama kaip atskiras vaistas arba kartu su fenobarbitaliu idiopatinės epilepsijos refrakteriniais atvejais.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu.

### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vaistą, bromido koncentracija serume, klinikinis atsakas ir terapinis poveikis tarp individų gali skirtis (žr. 4.9 punktą). Klasterinių traukulių / epilepsinės būsenos buvimas, dėl traukulinio aktyvumo sunkumo, dažnai susijęs su blogu atsaku į antiepilepsinį gydymą. Šiais atvejais gali būti sunku pasiekti remisiją (traukulių nebuvimą).

Šunims, kurių kepenų funkcija normali, fenobarbitalis dažniausiai laikomas pirmojo pasirinkimo antiepilepsiniu vaistu. Tačiau kalio bromidą galima rekomenduoti kaip alternatyvą, ypač šunims, kurių kepenų funkcija sutrikusi, arba šunims, kuriems dėl gretutinių ligų visą gyvenimą reikės skirti potencialiai hepatotoksiškus vaistus, nes kalio bromidas nemetabolizuojamas kepenyse (žr. 5.2 punktą).

Didelis chloridų sunaudojimas gali padidinti bromido pasišalinimą (žr. 4.8 punktą). Šunims sunaudojant daugiau druskos, gali reikėti tikslinti bromido dozę. Druskos kiekį šunų ėdale gydymo laikotarpiu reikia išlaikyti pastovų. Rekomenduojama gydymo metu šunų mitybos nekeisti.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymo negalima nutraukti staiga, nes tai gali sukelti traukulius.

Šunims, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, vaistą reikia naudoti apdairiai, nes sumažėja bromido išsiskyrimas (taip pat žr. 4.3 punktą). Siekiant išvengti bromido susikaupimo ir santykinio perdozavimo (žr. 4.10 punktą), reikia skirti mažesnę dozę ir atidžiai stebėti bromido koncentraciją serume (žr. 4.9 punktą).

Sumažėjus chlorido sunaudojimui (ėdalas su mažu natrio kiekiu) gali padidėti nepalankių reakcijų ar apsinuodijimo bromidu tikimybė (žr. 4.8 ir 4.10 punktus).

Esant didesnėms bromido koncentracijoms serume, patariama atidžiai stebėti, ar nėra nepalankių reakcijų.

Naudojimas esant tuščiam skrandžiui, gali sukelti vėmimą.

Šunims, kurie sveria mažiau, nei 10 kg, neįmanoma tiksliai dozuoti taikant rekomenduojamą pradinę 15 mg/kg kūno svorio du kartus per parą papildomo gydymo dozę, kadangi mažiausia dozė, pasiekiamą dalinant Vetbromide 600 mg tabletes, yra 150 mg (žr. 4.9 punktą).

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti akių lietimą rankomis.

Jeigu vaisto patenka į akis, reikia nedelsiant ir kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Šis vaistas gali būti kenksmingas prarijus bei sukelti nepalankias reakcijas, tokias kaip pykinimas ir vėmimas. Reikia vengti veterinarinio vaisto prarijimo, įskaitant burnos lietimą rankomis. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikams, nepanaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir įdėti atgal į kartoninę dėžutę. Laikyti užrakintoje spintelėje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis įgydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Iškart po tablečių dalinimo ar naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai nusiplauti rankas.

Gydytojui:

žmonėms, į veną skyrus izotoninio natrio chlorido tirpalo (0,9 %), bromido jonai bus greitai pašalinami.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažniausios pasireiškusios nepalankios reakcijos yra:

- polifagija, su svorio padidėjimu ar be jo (labai dažna),
- neurologiniai požymiai: ataksija, sedacija, užpakalinių galūnių silpnumas (labai dažni),
- polidipsija (labai dažna), su poliurija ar be jos,
- virškinimo sistemos sutrikimai: skystos išmatos arba viduriavimas, vėmimas (labai dažni),
- elgesio pakitimai: depresija / apatija, padidėjęs sujaudinimas, agresija (dažni),
- nenormalus knarkimas (dažnas),
- kosulys (dažnas),
- apetito netekimas (dažnas),
- šlapimo nelaikymas ir (arba) naktinis šlapinimasis (dažni),
- odos sutrikimai (nedažni).

Nepalankios reakcijos gali pranykti po pirmos gydymo stadijos, tačiau gali ir išlikti šunims, kurie gydomi didesnėmis dozėmis. Šiais atvejais simptomai dažniausiai išnyksta sumažinus dozę. Jeigu šuo atrodo pernelyg ramus, reikia įvertinti bromido ir, jeigu naudojamas, fenobarbitalio koncentraciją serume, siekiant nustatyti, ar kurio nors iš jų dozė turi būti sumažinta.

Jeigu kalio bromido dozė sumažinama, reikia stebėti bromido koncentracijas serume, siekiant užtikrinti, jog jos patenka į terapinį intervalą.

Kai kuriais atvejais buvo pastebėtas serumo cPLi padidėjimas po gydymo KBr. Nors buvo manoma, kad tai pankreatitas, susijęs su bromido ir (arba) fenobarbitalio naudojimu, nėra patikimų tiesioginio priežastinio ryšio tarp bromido skyrimo ir šunų pankreatito atsiradimo įrodymų.

Šunis gydant kalio bromidu gali sumažėti T4 koncentracija plazmoje, nors tai nebūtinai yra kliniškai reikšminga.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas kalio bromido nepageidaujamas poveikis reprodukcijai skiriant netoksiškas dozes patelėi. Veterinarinio vaisto saugumas šunims vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Kalio bromidas praeina po placentos barjerą. Kadangi bromidas gali išsiskirti į pieną, reikia stebėti žindomus šuniukus dėl mieguistumo arba sedacinio poveikio. Jei būtina, reikia apsvarstyti ankstyvą nujunkymą ar dirbtinio žindymo metodą.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Dėl konkurencijos tarp chlorido jonų ir bromido jonų reabsorbavimosi inkstuose, bet koks didesnis chlorido jonų sunaudojimo pokytis gali pakeisti serume bromido jonų koncentraciją, kuri tiesiogiai susijusi su gydymo veiksmingumu ir nepalankių reakcijų pasireiškimu. Chlorido sunaudojimo sumažėjimas (ėdalas su mažu natrio kiekiu) gali sukelti bromido koncentracijos padidėjimą plazmoje ir gali padidėti apsinuodijimo bromidu tikimybė (žr. 4.10 punktą). Padidėjus chlorido sunaudojimui (ėdalas su dideliu druskos kiekiu) gali sumažėti bromido kiekis serume ir dėl to gali atsirasti traukuliai. Dėl to, kai galima, gydomų šunų mityba neturėtų būti keičiama. Prieš keisdami šuns mitybą pasitarkite su veterinarijos gydytoju.

Biocheminių rodiklių profiliuose chlorido koncentracija serume dažnai yra klaidingai didesnė, nes tyrimu negalima atskirti chlorido ir bromido jonų.

Kilpiniai diuretikai, pvz., furozemidas, gali padidinti bromido ekskreciją ir sumažinti gydymo veiksmingumą (traukulių pasikartojimo rizika), jeigu dozė nėra patikslinta.

Paskyrus skysčių ar vaistų, kuriuose yra chlorido, gali sumažėti bromido koncentracija serume.

Bromidas veikia sinergistiškai su kitais GABA-erginiais vaistais, tokiais kaip fenobarbitalis.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

Skirti du kartus per parą su ėdalų, kad sumažėtų virškinimo sistemos sudirginimo rizika.

Šunims, esant sunkiems ir dažniems traukuliams arba šuniui fenobarbitalį greitai pakeitus kalio bromidu, galima skirti įsotinimo dozę 60 mg/kg kūno svorio du kartus per parą, 5 paras (atitinka 120 mg/kg kūno svorio bendrą paros dozę), kad būtų greitai pasiekta terapinė koncentracija serume.

Palaikomąją dozę reikėtų titruoti kiekvienam šuniui individualiai, nes reikiama dozė ir terapinė bromido koncentracija serume gali skirtis tarp gyvūnų ir priklausyti nuo esamos ligos pobūdžio ir sunkumo.

Monoterapija:

Rekomenduojama pradinė dozė yra 30 mg/kg kūno svorio du kartus per parą (atitinka 60 mg/kg kūno svorio bendrą paros dozę).

#### Papildomas gydymas derinyje su fenobarbitaliu:

Rekomenduojama pradinė dozė yra 15 mg/kg kūno svorio du kartus per parą (atitinka 30 mg/kg kūno svorio bendrą paros dozę). Naudojant šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, reikėtų įvertinti naudą ir riziką, žr. 4.5 punktą.

Gydymo pradžioje bromido koncentraciją reikia reguliariai tikrinti, pvz., 1 savaitė ir 1 mėnuo po įsotinimo laikotarpio ir trys mėnesiai po gydymo pradžios esant palaikomajai dozei. Terapinė koncentracija serume yra nuo 1000 mg/l iki 3000 mg/l, kai kalio bromidas skiriamas monoterapija, ir nuo 800 mg/l iki 2000 mg/l, kai naudojamas kaip papildomas gydymas. Patartina atidi šalutinių poveikių stebėseną, ypač, kai taikant monoterapiją, bromido koncentracija serume pasiekė terapinio intervalo viršutinę ribą.

Rekomenduojama skirti mažiausiai pusę pradinės dozės šunims, sergantiems lengvu-vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, ir dažniau stebėti bromido kiekį serume (žr. 4.5 punktą).

Jeigu klinikinis atsakas yra nepatenkinamas ar pasireiškia nepalankios reakcijos, dozė gali būti tikslinama pagal bromido lygį šuns serume. Koncentraciją serume reikėtų nustatyti po kiekvieno dozės koregavimo kol bus pasiektas pastovus lygis serume (dažniausiai 3 mėnesiai po pakeitimo), nebent vertinimas anksčiau yra būtinas. Atskirais, kliniškai pagrįstais atvejais gali būti atliekama ilgalaikė bromido koncentracijos serume stebėseną.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Bromido toksiškumo klinikiniai simptomai (pvz., ataksija, mieguistumas) gali atsirasti šunims, sergantiems inkstų nepakankamumu, arba paskyrus labai didelę bromido dozę. Įtarus perdozavimą dozę reikia nedelsiant sumažinti atidžiai stebint bromido koncentraciją serume, kad būtų galima nustatyti tinkamą terapinę koncentraciją. Dozė ir bromido koncentracija serume, kai pastebimas netoleravimas, tarp šunų skiriasi. Perdozavimo atvejais, kai reikia veterinarinės pagalbos, į veną sušvirkšti 0,9 % natrio chlorido tirpalo, kad sumažėtų bromido koncentracija serume.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antiepileptikai. Kiti antiepileptikai.  
ATCvet kodas: QN03AX91.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Kalio bromidas yra halogenidų grupės antikonvulsinis vaistas. Bromidas visuose kūno skysčiuose pakeičia chloridą. Jis konkuruoja su chlorido transportu per nervinių ląstelių membranas ir slopina natrio transportavimą bei taip sukelia membranų hiperpolarizaciją. Ši hiperpolarizacija padidina traukulių slenkstį ir neleidžia plisti epilepsinei iškrovai. Bromidas daro įtaką aktyviam transportui per ganglijų ląstelių membranas ir daro įtaką pasyviai jonų judėjimui konkuruodamas su chloridu dėl anijonų kanalų postsinapsinėse membranose, kurios aktyvinamos slopinančiais neurotransmiteriais. Taip skatinamas GABA veikimas, kuris sukelia sinergistinį bromido aktyvumą su kitais vaistais, kurie turi GABA-erginį aktyvumą, tokiais kaip, fenobarbitalis.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Paskyrus per burną, kalio bromido druska disocijuoja ir bromido jonai pasyviai absorbuojami virškinimo trakte. Po absorbcijos bromido jonai greitai ir plačiai pasiskirsto kaip ir chloridas

tarpląstelinėje erdvėje ir į ląsteles. Kadangi bromido lygis organizme didėja, chlorido koncentracija – mažėja tiesiogine proporcija didėjant bromido kiekiui.

Pusinės eliminacijos laikas gali labai skirtis, priklausomai nuo chloridų kiekio ėdale, maždaug nuo 14 dienų iki daugiau nei 40 dienų. Dėl tokio itin ilgo pusinės eliminacijos laiko gali užtrukti kelios savaitės / mėnesiai, kol bus pasiekta stabili koncentracija serume.

Bromido jonai yra išskiriami nepakitę kaip monovalentiniai anijonai. Bromido ekskrecija vyksta daugiausiai glomerulų filtracijos būdu inkstuose. Bromido jonų eliminacijos greitis didėja naudojant chloridą, nes bromidas konkuruoja su chloridu dėl reabsorbcijos kanalėliuose.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozės monohidratas,  
celiuliozė, mikrokristalinė,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
glicerolio dibehenatas,  
magnio stearatas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pradūrus lizdinę plokštelę, nepanaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į lizdinę plokštelę, o lizdinę plokštelę įdėti atgal į kartoninę dėžutę. Likusią tabletės dalį reikia suduoti kitą kartą.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PVC/PVDC/aliuminio lizdinės pakuotės.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių (keturios lizdinės plokštelės su 15 tablečių kiekvienoje).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 120 tablečių (aštuonios lizdinės plokštelės su 15 tablečių kiekvienoje).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2644/001-002

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2021-02-18

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022-07-12

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vetbromide 600 mg tabletės  
kalio bromidas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje tabletėje yra:  
**veikliosios medžiagos:**  
kalio bromido 600 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Tabletė

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

60 tablečių  
120 tablečių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys



**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną, skirti su ėdalu.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Šis vaistas gali būti kenksmingas prarijus. Nepanaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į atidarytos lizdinės plokštelės skyrių ir įdėti atgal į kartoninę dėžutę. Laikyti saugioje vietoje. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2644/001

LT/2/21/2644/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**PVC/PVDC/aliuminio lizdinė pakuotė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vetbromide 600 mg  
*kalii bromidum*



**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

DOMES PHARMA

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**B: INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### Vetbromide 600 mg, tabletės šunims

#### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:  
DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:  
Europhartech  
34 Rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
Prancūzija

#### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vetbromide 600 mg, tabletės šunims  
kalio bromidas

#### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje tabletėje yra:

**veikliosios medžiagos:**  
kalio bromido 600 mg.

Tabletė.  
Balta apvali tabletė su 2 įrantomis kiekvienoje pusėje.  
Tabletes galima padalyti į 2 ar 4 lygias dalis.

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Antiepilepsinė medžiaga, kuri naudojama idiopatiniams epilepsijos priepuoliams kontroliuoti, taip pat skiriama kaip atskiras vaistas arba kartu su fenobarbitaliu idiopatinės epilepsijos refrakteriniais atvejais.

#### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Dažniausios pasireiškusios nepalankios reakcijos yra:

- polifagija (per gausus ėdimas), su svorio padidėjimu ar be jo (labai dažna),
- neurologiniai požymiai: ataksija, sedacija, užpakalinių galūnių silpnumas (labai dažni),
- polidipsija (per gausus gėrimas, labai dažna) su poliurija (padažnėjusiu šlapinimusi) arba be jos,
- virškinimo sistemos sutrikimai: skystos išmatos arba viduriavimas, vėmimas (labai dažni),
- elgesio pakitimai: depresija / apatija, padidėjęs sujaudinimas, agresija (dažni),
- nenormalus knarkimas (dažnas),
- kosulys (dažnas),
- apetito netekimas (dažnas),
- šlapimo nelaikymas ir (arba) naktinis šlapinimasis (dažni),
- odos sutrikimai (nedažni).

Nepalankios reakcijos gali pranykti po pirmos gydymo stadijos, tačiau gali ir išlikti šunims, kurie gydomi didesnėmis dozėmis. Šiais atvejais simptomai dažniausiai išnyksta sumažinus dozę. Jeigu šuo atrodo pernelyg ramus, reikia įvertinti bromido ir, jeigu naudojamas, fenobarbitalio koncentraciją serume, siekiant nustatyti, ar kurio nors iš jų dozė turi būti sumažinta.

Jeigu kalio bromido dozė sumažinama, reikia stebėti bromido koncentracijas serume, siekiant užtikrinti, jog jos patenka į terapinį intervalą.

Kai kuriais atvejais buvo pastebėtas serumo cPLi padidėjimas po gydymo KBr. Nors buvo manoma, kad tai pankreatitas, susijęs su bromido ir (arba) fenobarbitalio naudojimu, nėra patikimų tiesioginio priežastinio ryšio tarp bromido skyrimo ir šunų pankreatito atsiradimo įrodymų.

Šunis gydant kalio bromidu gali sumažėti T4 koncentracija plazmoje, nors tai nebūtinai yra kliniškai reikšminga.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt).

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys



## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti per burną.

Skirti du kartus per parą su ėdalų, kad sumažėtų virškinimo sistemos sudirginimo rizika.

Šunims, esant sunkiems ir dažniems traukuliams arba šuniui fenobarbitalį greitai pakeitus kalio bromidu, galima skirti įsotinimo dozę 60 mg/kg kūno svorio du kartus per parą, 5 paras (atitinka 120 mg/kg kūno svorio bendrą paros dozę), kad būtų greitai pasiekta terapinė koncentracija serume.

Palaikomąją dozę reikėtų titruoti kiekvienam šuniui individualiai, nes reikiama dozė ir terapinė bromido koncentracija serume gali skirtis tarp gyvūnų ir priklausyti nuo esamos ligos pobūdžio ir sunkumo.

#### Monoterapija:

Rekomenduojama pradinė dozė yra 30 mg/kg kūno svorio du kartus per parą (atitinka 60 mg/kg kūno svorio bendrą paros dozę).

#### Papildomas gydymas derinyje su fenobarbitaliu:

Rekomenduojama pradinė dozė yra 15 mg/kg kūno svorio du kartus per parą (atitinka 30 mg/kg kūno svorio bendrą paros dozę). Naudojant šunims, sveriantiems mažiau nei 10 kg, reikėtų įvertinti naudą ir riziką, žr. 12 punktą (Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams).

Gydymo pradžioje bromido koncentraciją reikia reguliariai tikrinti, pvz., 1 savaitė ir 1 mėnuo po įsotinimo laikotarpio ir trys mėnesiai po gydymo pradžios esant palaikomajai dozei. Terapinė koncentracija serume yra nuo 1000 mg/l iki 3000 mg/l, kai kalio bromidas skiriamas monoterapija, ir nuo 800 mg/l iki 2000 mg/l, kai naudojamas kaip papildomas gydymas. Patartina atidi šalutinių poveikių stebėseną, ypač, kai taikant monoterapiją bromido koncentracija serume pasiekė terapinio intervalo viršutinę ribą.

Rekomenduojama skirti mažiausiai pusę pradinės dozės šunims, sergantiems lengvu-vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, ir dažniau stebėti bromido kiekį serume (žr. 12 punktą, „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Jeigu klinikinis atsakas yra nepatenkinamas ar pasireiškia nepalankios reakcijos, dozė gali būti tikslinama pagal bromido lygį šuns serume. Koncentraciją serume reikėtų nustatyti po kiekvieno dozės koregavimo kol bus pasiektas pastovus lygis serume (dažniausiai 3 mėnesiai po pakeitimo), nebent vertinimas anksčiau yra būtinas. Atskirais, kliniškai pagrįstais atvejais gali būti atliekama ilgalaikė bromido koncentracijos serume stebėseną.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų.

Pradūrus lizdinę plokštelę, nepanaudotas tabletės dalis reikia grąžinti į lizdinę plokštelę, o lizdinę plokštelę įdėti atgal į kartoninę dėžutę. Likusią tabletės dalį reikia suduoti kitą kartą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vaistą bromido koncentracija serume, klinikinis atsakas ir terapinis poveikis tarp individų gali skirtis (žr. 8 punktą). Klasterinių traukulių / epilepsinės būsenos buvimas, dėl traukulinio aktyvumo sunkumo, dažnai susijęs su blogu atsaku į antiepilepsinį gydymą. Šiais atvejais gali būti sunku pasiekti remisiją (traukulių nebuvimą).



Šunims, kurių kepenų funkcija normali, fenobarbitalis dažniausiai laikomas pirmojo pasirinkimo antiepilepsiniu vaistu. Tačiau kalio bromidą galima rekomenduoti kaip alternatyvą, ypač šunims, kurių kepenų funkcija sutrikusi, arba šunims, kuriems dėl gretutinių ligų visą gyvenimą reikės skirti potencialiai hepatotoksiškus vaistus, nes kalio bromidas nemetabolizuojamas kepenyse. Didelis chloridų sunaudojimas gali padidinti bromido pasišalinimą (žr. punktą apie sąveikas). Šunims sunaudojant daugiau druskos, gali reikėti tikslinti bromido dozę. Druskos kiekį šunų ėdale gydymo laikotarpiu reikia išlaikyti pastovų. Rekomenduojama gydymo metu šunų mitybos nekeisti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Gydymo negalima nutraukti staiga, nes tai gali sukelti traukulius.

Šunims, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu, vaistą reikia naudoti apdairiai, nes sumažėja bromido išsiskyrimas (taip pat žr. 5 punktą). Siekiant išvengti bromido susikaupimo ir santykinio perdozavimo (žr. punktą apie perdozavimą), reikia skirti mažesnę dozę ir atidžiai stebėti bromido koncentraciją serume (žr. 8 punktą).

Sumažėjus chlorido sunaudojimui (ėdalas su mažu natrio kiekiu) gali padidėti nepalankių reakcijų ar apsinuodijimo bromidu tikimybė (žr. punktus apie sąveiką ir perdozavimą).

Esant didesnėms bromido koncentracijoms serume, patariama atidžiai stebėti, ar nėra nepalankių reakcijų.

Naudojimas esant tuščiam skrandžiui, gali sukelti vėmimą.

Šunims, kurie sveria mažiau, nei 10 kg, neįmanoma tiksliai dozuoti taikant rekomenduojamą pradinę 15 mg/kg kūno svorio du kartus per parą papildomo gydymo dozę, kadangi mažiausia dozė, pasiekama dalinant Vetbromide 600 mg tabletes, yra 150 mg (žr. 8 punktą).

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti akių lietimą rankomis.

Jeigu vaisto patenka į akis, reikia nedelsiant ir kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Šis vaistas gali būti kenksmingas prarijus ir sukelti nepalankias reakcijas, tokias kaip pykinimas ir vėmimas. Reikia vengti veterinarinio vaisto prarijimo, įskaitant burnos lietimą rankomis. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikams, nepanaudotas tabletės dalis reikia gražinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir įdėti atgal į kartoninę dėžutę. Laikyti užrakintoje spintelėje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Iškart po tablečių dalinimo ar naudojimo, reikia nedelsiant kruopščiai nusiplauti rankas.

#### Gydytojui:

žmonėms į veną skyrus izotoninio natrio chlorido tirpalo (0,9 %) bromido jonai bus greitai pašalinami.

#### Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas kalio bromido nepageidaujamas poveikis reprodukcijai skiriant netoksiškas dozes patelėi. Veterinarinio vaisto saugumas šunims vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytoju įvertinus naudą ir riziką. Kalio bromidas praeina po placentos barjerą. Kadangi bromidas gali išsiskirti į pieną, reikia stebėti žindomus šuniukus dėl mieguistumo arba sedacinio poveikio. Jei būtina, reikia apsvarstyti ankstyvą nujunkymą ar dirbtinio žindymo metodą.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Dėl konkurencijos tarp chlorido jonų ir bromido jonų reabsorbavimosi inkstuose, bet koks didesnis chlorido jonų sunaudojimo pokytis gali pakeisti serume bromido jonų koncentraciją, kuri tiesiogiai susijusi su gydymo veiksmingumu ir nepalankių reakcijų pasireiškimu. Chlorido sunaudojimo sumažėjimas (ėdalas su mažu natrio kiekiu) gali sukelti bromido koncentracijos padidėjimą plazmoje ir gali padidėti apsinuodijimo bromidu tikimybė (žr. punktą apie perdozavimą). Padidėjus chlorido sunaudojimui (ėdalas su dideliu druskos kiekiu) gali sumažėti bromido kiekis serume ir dėl to gali atsirasti traukuliai. Dėl to, kai galima, gydomų šunų mityba neturėtų būti keičiama. Prieš keisdami šuns mitybą pasitarkite su veterinarinio gydytoju.

Biocheminių rodiklių profiliuose chlorido koncentracija serume dažnai yra klaidingai didesnė, nes tyrimu negalima atskirti chlorido ir bromido jonų.

Kilpiniai diuretikai, pvz., furozemidas, gali padidinti bromido ekskreciją ir sumažinti gydymo veiksmingumą (traukulių pasikartojimo rizika), jeigu dozė nėra patikslinta.

Paskyrus skysčių ar vaistų, kuriuose yra chlorido, gali sumažėti bromido koncentracija serume.

Bromidas veikia sinergistiškai su kitais GABA-erginiais vaistais, tokiais kaip fenobarbitalis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Bromido toksiškumo klinikiniai simptomai (pvz., ataksija, mieguistumas) gali atsirasti šunims, sergantiems inkstų nepakankamumu, arba paskyrus labai didelę bromido dozę. Įtarus perdozavimą dozė reikia nedelsiant sumažinti atidžiai stebint bromido koncentraciją serume, kad būtų galima nustatyti tinkamą terapinę koncentraciją. Dozė ir bromido koncentracija serume, kai pastebimas netoleravimas, tarp šunų skiriasi.

Perdozavimo atvejais, kai reikia veterinarinės pagalbos, į veną sušvirkšti 0,9 % natrio chlorido tirpalo, kad sumažėtų bromido koncentracija serume.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2022-07-12

### **15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių (keturios lizdinės plokštelės su 15 tablečių kiekvienoje)  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 120 tablečių (aštuonios lizdinės plokštelės su 15 tablečių kiekvienoje)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.