

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetbromide tabletki 600 mg dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

600 mg potasu bromku

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała okrągła tabletki z dwiema liniami podziału po obydwu stronach .

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Lek przeciwpadaczkowy do stosowania w leczeniu drgawek padaczki idiopatycznej, w monoterapii lub w połączeniu z fenobarbitem do kontroli opornych na leczenie przypadków padaczki idiopatycznej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stężenie bromku w surowicy, odpowiedź kliniczna i efekt terapeutyczny podawania produktu mogą być różne dla poszczególnych osobników (patrz punkt 4.9). Występowanie napadów gromadnych/stanu padaczkowego z powodu nasilenia drgawek jest często powiązane ze słabą odpowiedzią na leczenie przeciwpadaczkowe. W takich przypadkach osiągnięcie remisji (okresu bez napadów) może być trudne.

W przypadku psów z prawidłową czynnością nerek, ogólnie za lek przeciwpadaczkowy pierwszego wyboru uznaje się fenobarbital. Jednakże potasu bromek może być zalecany jako alternatywa, w szczególności u psów z zaburzeniem czynności nerek lub u psów z zaburzeniami współistniejącymi, które wymagają trwałego całe życie podawania leków potencjalnie hepatotoksycznych, ponieważ bromek potasu nie jest metabolizowany w wątrobie (patrz punkt 5.2).

Przyjmowanie dużej ilości chlorków może zwiększyć eliminację bromku (patrz punkt 4.8).

Zwiększenie ilości soli spożywanej przez psa może wymagać dostosowania dawki bromku. Podczas leczenia należy utrzymywać stabilny poziom zawartości soli w diecie psa. Zaleca się niezmienną diety psa podczas leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy gwałtownie przerywać leczenia, ponieważ może to wywołać ataki padaczkowe. Produkt powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u psów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek, ponieważ w ich przypadku wydalanie bromku jest zmniejszone (patrz też punkt 4.3). Aby zapobiec akumulacji i względnemu przedawkowaniu bromku (patrz punkt 4.10), należy podawać zmniejszoną dawkę i uważnie monitorować stężenie bromku w surowicy (patrz punkt 4.9).

Zmniejszenie przyjmowania chlorków (dieta niskosodowa) może zwiększyć prawdopodobieństwo działań niepożądanych lub zatrucia bromkiem (patrz punkty 4.8 i 4.10).

Zaleca się uważne monitorowanie pod kątem działań niepożądanych przy wyższych stężeniach bromku.

Podanie na czczo może wywołać wymioty.

Psom o masie poniżej 10 kg nie można podać dokładnie zalecanej dawki początkowej do leczenia pomocniczego wynoszącej 15 mg/kg dwa razy na dobę, ponieważ minimalna dawka jaką można uzyskać przez podział tabletki Vetobromide 600 mg to 150 mg (patrz punkt 4.9).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu dłoni z oczami. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z oczami, należy natychmiast starannie przemyć je czystą wodą. Produkt może działać szkodliwie po spożyciu i powodować działania niepożądane takie jak mdłości i wymioty. Unikać spożywania pokarmów oraz kontaktu rąk z ustami. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, w szczególności przez dzieci, nieużyte części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i schować go do pudełka. Przechowywać w zamkniętej szafce. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Starannie umyć ręce niezwłocznie po podzieleniu lub podawaniu tabletek.

Dla lekarza:

Dożylnie podanie izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9%) spowoduje szybkie usunięcie jonów bromu u ludzi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane obejmują:

- polifagia, z przyrostem masy lub bez (bardzo często);
- objawy neurologiczne: ataksja, uspokojenie, osłabienie tylnych łap (bardzo często);
- polidypsja, z wielomoczem lub bez;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe: luźne stolce lub biegunka, wymioty (bardzo często);
- zmiany zachowania: osowiałość/apatia, nadpobudliwość, agresja (często);
- nieprawidłowe chrapanie (często);
- kaszel (często);
- utrata łaknienia (często);
- nietrzymanie moczu i/lub oddawanie moczu w nocy (często);
- zmiany skórne (rzadko).

Powyższe działania niepożądane mogą ustąpić po pierwszym etapie leczenia, ale mogą się też utrzymywać u psów leczonych wyższymi dawkami. W takich przypadkach objawy zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki. Jeśli pies wydaje się zbyt spokojny, należy ocenić stężenie bromku – oraz – jeśli dotyczy – fenobarbitalu w surowicy w celu stwierdzenia, czy należy obniżyć dawkę.

Jeśli dawka bromku potasu zostanie zmniejszona, należy monitorować stężenie bromku w surowicy w celu upewnienia się, że mieści się w zakresie terapeutycznym.

W pewnych przypadkach po leczeniu KBr zaobserwowano podwyższenie poziomu cPLi w surowicy. Choć sugerowano występowanie zapalenia trzustki w powiązaniu z podawaniem bromku i/lub fenobarbitalu, brak jednoznacznych dowodów na bezpośredni związek przyczynowy między podawaniem bromku a występowaniem zapalenia trzustki u psów. Leczenie psów bromkiem potasu może spowodować obniżenie T4 w osoczu, choć nie musi to mieć znaczenia klinicznego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnych działań niepożądanych potasu bromku na reprodukcję w dawkach, które nie są toksyczne dla matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Potasu bromek przenika przez łożysko. Ponieważ bromek może być wydalany do mleka, należy monitorować ssące szczenięta pod kątem senności/działania uspokajającego; w razie potrzeby należy rozważyć wcześniejsze odstawienie lub sztuczne karmienie.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na konkurencję jonów chlorkowych i bromkowych o reabsorpcję przez nerki, wszelkie większe zmiany w ilości spożycia chlorków mogą zmienić stężenie bromku w surowicy, co ma bezpośredni związek ze skutecznością leczenia i występowaniem działań niepożądanych. Zmniejszenie przyjmowania chlorków (dieta niskosodowa) może zwiększyć poziom bromku w surowicy, a tym samym zwiększyć prawdopodobieństwo zatrucia bromkiem (patrz punkt 4.10). Zwiększone przyjmowanie chlorków (dieta wysokosodowa) może spowodować spadek poziomu bromku w surowicy, co może prowadzić do drgawek. W związku z tym, jeśli to możliwe, nie należy zmieniać diety leczonych psów. Przed wprowadzeniem zmian do diety psa należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

W badaniu biochemicznym stężenia chlorków w surowicy są często fałszywie podwyższone, ponieważ testy nie potrafią rozróżnić jonów chlorkowych i bromkowych.

Diuretyki pętlowe takie jak furosemid mogą zwiększyć wydalanie bromu i obniżyć skuteczność leczenia (ryzyko nawrotu drgawek), jeśli dawka nie zostanie dostosowana.

Podawanie płynów lub leków zawierających chlorki może obniżyć stężenie bromku w surowicy.

Bromek ma działanie synergiczne z innymi lekami o działaniu GABA-ergicznym, takimi jak fenobarbital.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Podawać dwa razy na dobę z pokarmem w celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia układu żołądkowo-jelitowego.

U psów z nasilonymi i częstymi napadami padaczkowymi lub w przypadku szybkiego przestawiania psa z fenobarbitalu na potasu bromek możliwe jest podanie dawki nasycającej wynoszącej 60 mg/kg

masy ciała dwa razy na dobę przez 5 dni (odpowiada dziennej dawce 120 mg/kg) w celu szybkiego osiągnięcia stężenia terapeutycznego w surowicy.

Dawkę podtrzymującą należy dobrać do konkretnego psa, ponieważ wymagane dawkowanie i stężenie terapeutyczne bromku w surowicy może się zmieniać u różnych zwierząt i zależy od natury oraz nasilenia choroby zasadniczej.

Monoterapia:

Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę (odpowiada łącznej dawce dobowej 60 mg/kg).

Leczenie pomocnicze, w skojarzeniu z fenobarbitem:

Zalecana dawka początkowa wynosi 15 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę (odpowiada łącznej dawce dobowej 30 mg/kg). Stosowanie u psów o masie ciała poniżej 10 kg należy poddać analizie stosunku korzyści do ryzyka, patrz punkt 4.5.

Na początku leczenia stężenie bromku w surowicy należy regularnie kontrolować, np. 1 tydzień i 1 miesiąc po okresie nasycania oraz trzy miesiące po rozpoczęciu leczenia dawką podtrzymującą. Stężenie terapeutyczne w surowicy może wynosić od 1000 mg/l do 3000 mg/l przy stosowaniu potasu bromku w monoterapii oraz od 800 mg/l do 2000 mg/l przy stosowaniu w leczeniu pomocniczym. Zaleca się uważne monitorowanie pod kątem działań niepożądanych, w szczególności w przypadku, gdy stężenie bromku w surowicy osiągnęło górną granicę zakresu terapeutycznego w monoterapii.

W przypadku psów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek zaleca się podanie przynajmniej połowy dawki początkowej z częstszym monitorowaniem poziomu bromku w surowicy (patrz punkt 4.5).

Jeśli odpowiedź kliniczna nie jest satysfakcjonująca lub wystąpią działania niepożądane, dawkę można dostosować na podstawie poziomu bromku w surowicy psa. Stężenie w surowicy należy mierzyć po każdej zmianie dawki, gdy zostanie osiągnięty stabilny poziom w surowicy (zwykle 3 miesiące po zmianie), chyba że konieczna jest wcześniejsza ocena. Długoterminowe monitorowanie stężenia bromku w surowicy powinno być prowadzone zgodnie z uzasadnieniem klinicznym danego przypadku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy kliniczne toksyczności bromku (np. ataksja, senność) mogą wystąpić u psów z niewydolnością nerek lub w przypadku podania bardo dużej dawki bromku. W razie podejrzenia przedawkowania należy natychmiast zmniejszyć dawkę i ściśle monitorować stężenie bromku w surowicy w celu określenia właściwego stężenia terapeutycznego. Dawka i poziom bromku w surowicy, przy których obserwowano nietolerancję jest zmienna dla różnych psów. W przypadku przedawkowania wymagającego opieki medycznej podać dożylnie 0,9% roztwór chlorku sodu w celu obniżenia stężenia bromku w surowicy.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: przeciwpadaczkowe. Inne przeciwpadaczkowe.
Kod ATCvet: QN03AX91.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Potasu bromek jest metalohalogenkowym środkiem przeciwdrgawkowym. Bromek zastępuje chlorek we wszystkich płynach ustrojowych. Konkuruje on z chlorkiem o transport przez błony komórek

nerwowych i hamuje transport sodu, powodując w ten sposób hiperpolaryzację błony. Hiperpolaryzacja podnosi wartość progową napadu drgawkowego i zapobiega rozprzestrzenianiu się ataków padaczkowych. Bromek ma wpływ na aktywny transport przez błony komórek zwojów nerwowych i ogranicza bierny ruch jonów poprzez konkurencję z chlorkiem o kanały anionowe w błonie postsynaptycznej, ulegającej aktywacji pod wpływem neuroprzekaźników hamujących. Powoduje to nasilenie oddziaływania GABA, co skutkuje synergistycznym działaniem bromku z innymi lekami wykazującymi aktywność GABA-ergiczną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sól bromku potasu ulega dysocjacji, a jony bromku są pasywnie wchłaniane przez układ żołądkowo-jelitowy. Po wchłonięciu jon bromkowy ulega szybkiej i rozległej dystrybucji, podobnie jak chlorek, w przestrzeni międzykomórkowej i do komórek. W miarę wzrostu poziomu bromku w organizmie stężenie chlorku maleje wprost proporcjonalnie do wzrostu ilości bromku. Okres półtrwania może znacząco się zmieniać w zależności od ilości chlorków w diecie, od około 14 dni do ponad 40 dni. Ze względu na wyjątkowo długi okres półtrwania uzyskanie stałego stężenia bromku w surowicy może wymagać kilku tygodni/miesięcy.

Jony bromku nie są metabolizowane u zostają wydalone w formie jonu jednowartościowego. Wydalanie bromku zachodzi głównie przez filtrowanie kłębuszkowe w nerkach. Szybkość usuwania jonów bromkowych zwiększa się wraz z przyjmowaniem chlorków, jako że jony bromkowe konkurują z chlorkowymi o kanalikowe wchłanianie zwrotne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu blistra, umieścić nieużyte części tabletek z powrotem w blistrze i umieścić blister w pudełku. Pozostałe porcje tabletek należy zużyć przy następnym podaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PVDC/Aluminium.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek (cztery blistry po 15 tabletek każdy)

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek (osiem blistrów po 15 tabletek każdy)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**