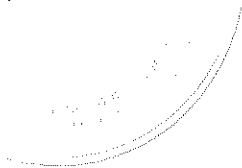


[Versiunea 8.1,01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbromide 600 mg, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

600 mg de bromură de potasiu

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat rotund de culoare albă cu 2 linii de divizare pe fiecare parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Un agent antiepileptic pentru utilizarea în vederea controlării crizelor epileptice idiopatice, fie în monoterapie, fie ca medicament asociat la fenobarbital în vederea controlării cazurilor refractare de epilepsie idiopatică.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Concentrația de bromură în ser, răspunsul clinic și efectul terapeutic al administrării produsului poate varia individual (vezi pct. 4.9). Prezența crizelor epileptice grupate/status epilepticus, din cauza severității activității convulsive, este deseori asociată cu un răspuns slab la tratamentul antiepileptic. În aceste cazuri, remisiunea (absența crizelor convulsive) poate fi greu de obținut.

Pentru câinii cu funcție hepatică normală, în general, fenobarbitalul este considerat medicamentul antiepileptic de primă linie. Cu toate acestea, bromura de potasiu poate fi recomandată drept alternativă, în special la câinii cu disfuncție renală sau la câinii cu tulburări concomitente care necesită administrarea pe viață de medicamente cu potențial hepatotoxic, întrucât bromura de potasiu nu se metabolizează în ficat (vezi pct. 5.2).

Un aport mare de clorură poate crește eliminarea bromurii (vezi pct. 4.8). O creștere a aportului de sare al câinelui poate necesita o ajustare a dozei de bromură. Conținutul de sare al dietei câinelui în timpul perioadei de tratament trebuie menținut la un nivel stabil. Se recomandă să nu modificați dieta câinelui în timpul tratamentului.



4.5 Precauții speciale pentru păstrare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu întrerupeți brusc tratamentul, întrucât acest lucru poate precipita crizele epileptice. Acest produs trebuie utilizat cu atenție la câinii cu insuficiență renală ușoară sau moderată, întrucât excreția de bromură este redusă (vezi și pct. 4.3). Pentru a preveni acumularea de bromură și o supradoză relativă de bromură (vezi pct. 4.10), administrați o doză redusă și monitorizați cu atenție concentrația de bromură serică (vezi 4.9).

O reducere a aportului de clorură (dietă hiposodică) poate crește probabilitatea de reacții adverse sau intoxicație cu bromură (vezi pct. 4.8 și 4.10).

Se recomandă monitorizarea îndeaproape a reacțiilor adverse la concentrații mai mari de bromură serică.

Administrarea pe stomacul gol poate induce vărsăturile.

Câinii cu greutatea mai mică de 10 kg nu pot fi dozați precis cu doza de inițiere recomandată pentru tratamentul în asociere de 15 mg/kg de două ori pe zi, întrucât doza minimă care se poate obține prin divizarea comprimatului de Vetbromide 600 mg este 150 mg (vezi pct. 4.9).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza iritația oculară. Evitați contactul mână-ochi.

Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat și temeinic cu apă curată.

Acest produs poate fi nociv la ingerare și poate cauza efecte adverse, cum ar fi greața și vărsăturile. Evitați ingestia orală, inclusiv contactul mână-gură. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis din blister și introdus din nou în cutie. A se depozita într-un dulap închis. În caz de ingestie accidentală, solicitați asistență medicală imediat și arătați prospectul sau eticheta medicului. Spălați-vă mâinile temeinic, imediat după ce rupeți sau manipulați comprimatele.

Pentru medic:

o administrare intravenoasă de clorură sodică izotonică (0,9%) va elimina rapid ionii de bromură la om.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse cele mai frecvent raportate au fost:

- polifagie cu sau fără luare în greutate (foarte frecventă),
- semne neurologice: ataxie, sedare, slăbiciune a membrilor posterioare (foarte frecvente),
- polidipsie (foarte frecvent), cu sau fără poliurie,
- tulburări gastrointestinale: scaune moi sau diaree, vărsături (foarte frecvente),
- modificări comportamentale: depresie/apatie, hiperexcitabilitate, agresivitate (frecvente),
- sforăit anormal (frecvent),
- tuse (frecventă),
- pierderea apetitului (frecvent),
- incontinență urinară și/sau urinare nocturnă (frecvent),
- tulburări cutanate (mai puțin frecventă).

Aceste reacții adverse pot dispărea după prima etapă de tratament, dar pot, de asemenea, persista la câini în doze mai mari de tratament. În aceste cazuri, simptomele dispar, de obicei, după o reducere a dozei. Dacă câinele pare prea sedat, evaluați concentrațiile serice de bromură și, dacă este cazul, de fenobarbital pentru a determina dacă doza trebuie redusă sau nu.

În cazul în care se reduce doza de bromură, concentrațiile serice de bromură trebuie monitorizate pentru a garanta că acestea se situează în intervalul terapeutic.

În unele cazuri, s-a observat o creștere a cPLI seric după tratament cu KBr. Deși s-a sugerat apariția pancreatitei în asociere cu administrarea de bromură și/sau fenobarbital, nu există dovezi concludente ale unei relații cauzale directe între administrarea de bromură și dezvoltarea pancreatitei la câini. Tratamentul câinilor cu bromură de potasiu poate cauza o reducere a concentrației plasmatice de T4, deși acest lucru nu este neapărat relevant din punct de vedere clinic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile în laborator la animale nu au evidențiat niciun efect advers al bromurii de potasiu asupra funcției de reproducere la doze non-maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației la câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Bromura de potasiu traversează bariera placentară. Întrucât bromura poate fi excretată în lapte, monitorizați cățelei alăptați pentru efecte de somnolență/sedative; dacă este cazul, luați în considerare înțărarea timpurie sau o metodă artificială de alăptat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Din cauza concurenței dintre ionii de clorură și cei de bromură pentru reabsorbție de către rinichi, orice modificare majoră de aport de clorură poate modifica concentrațiile serice de bromură care sunt corelate direct cu eficacitatea tratamentului și apariția reacțiilor adverse. O reducere a aportului de clorură (dietă hiposodică) poate cauza o creștere a nivelurilor serice de bromură și o creștere a intoxicației cu bromură (vezi pct. 4.10). O creștere a aportului de clorură (dietă cu conținut bogat de sare) poate cauza o scădere a nivelurilor de bromură care poate duce la crize epileptice. Când este posibil, prin urmare, dieta câinilor tratați nu trebuie modificată. Solicitați asistență veterinară înainte de a face orice modificare în dieta câinelui.

În profilurile de biochimie, concentrațiile serice de clorură sunt deseori fals crescute, deoarece analizele nu pot face distincția dintre ionii de clorură și bromură.

Diureticele cu efect la nivel de ansă, cum ar fi furosemidul, pot crește excreția și reduce eficacitatea tratamentului (risc de recurență a crizelor de convulsie) dacă nu se ajustează doza.

Administrarea de fluide sau de formule medicamentoase care conțin clorură poate reduce concentrațiile de bromură serică.

Bromura are acțiune sinergică cu alte medicamente GABA-ergice, cum ar fi fenobarbitalul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Orală.

Administrați de două ori pe zi cu alimente pentru a reduce riscul de iritație gastrointestinală.

La câinii cu crize epileptice severe și frecvente sau când un câine este schimbat rapid de la fenobarbital la bromura de potasiu, se poate administra o doză de încărcare de 60 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi, timp de 5 zile (echivalent cu o doză zilnică totală de 60 mg/kg) pentru a atinge rapid concentrațiile serice terapeutice.

Doza de întreținere trebuie titrată pentru fiecare câine în parte, întrucât dozajul necesar și concentrația serică de bromură terapeutică poate varia între animale și depinde de natura și severitatea bolii subiacente.

Monoterapie:

Doza de inițiere recomandată este de 30 mg/kg de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 60 mg/kg).

Tratament concomitent, în asociere cu fenobarbital:

Doza de inițiere recomandată este de 15 mg/kg de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 30 mg/kg). Utilizarea la câini cu o greutate mai mică de 10 kg trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului risc/beneficiu, vezi pct. 4.5.

La începutul tratamentului, concentrațiile serice de bromură trebuie verificate regulat, de ex., la 1 săptămână și 1 lună după perioada de încărcare și la trei luni după inițierea la doza de întreținere. Nivelurile serice terapeutice variază între 1000 mg/l și 3000 mg/l când bromura de potasiu este utilizată în monoterapie și între 800 mg/l și 2000 mg/l, când este utilizată ca tratament complementară. Se recomandă monitorizarea îndeaproape a reacțiilor adverse, în special când concentrațiile de bromură serică au atins limita superioară a intervalului terapeutic pentru monoterapie.

Se recomandă administrarea la cel puțin jumătate din doza inițială pentru câini cu insuficiență ușoară sau moderată, cu monitorizarea mai frecventă a nivelurilor serice de bromură (vezi pct. 4.5).

Dacă răspunsul clinic nu este satisfăcător sau dacă apar reacții adverse, doza poate fi ajustată pe baza nivelurilor serice de bromură ale câinilor. Concentrațiile serice trebuie măsurate după fiecare ajustare a dozei după ce s-au atins niveluri serice la starea de echilibru (de regulă, la 3 luni după o modificare), mai puțin când este necesară evaluarea timpurie. Trebuie efectuată monitorizarea pe termen lung a concentrațiilor dacă se justifică clinic la cazul individual.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Semnele clinice de toxicitate cu bromură (de ex., ataxie, somnolență) pot apărea la câinii cu insuficiență renală sau când se administrează o doză foarte mare de bromură. Dacă se suspectează supradozare, dozajul trebuie redus imediat, cu monitorizarea atentă a concentrațiilor serice de bromură pentru a stabili o concentrație terapeutică adecvată. Doza și nivelurile serice de bromură la care se observă intoleranța variază între câini. În cazurile de supradozare care necesită asistență medicală, administrați intravenos soluție de clorură sodică 0,9% pentru a reduce concentrațiile serice de bromură.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiepileptice. Alte antiepileptice
Codul veterinar ATC: QN03AX91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bromura de potasiu este un anticonvulsivant cu halogenuri. Bromura înlocuiește clorura în toate fluidele corporale. Aceasta concurează cu clorura în transportul de-a lungul membranelor celulei nervoase și inhibă transportul sodic și cauzează astfel hiperpolarizarea membranei. Această hiperpolarizare crește pragul de criză epileptică și previne răspândirea descărcărilor epileptice. Bromura are efecte asupra transportului activ de-a lungul membranelor celulelor ganglionale și afectează mișcările pasive ale ionilor prin concurența cu clorura pentru canalele de anioni în membranele post-sinaptice care sunt activate de neurotransmițătorii inhibitori. Aceasta potențează

efectul GABA care duce la o activitate sinergică a bromurii cu alte medicamente care au activitate GABA-ergică, cum ar fi fenobarbitalul.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, sarea de bromură de potasiu disociază, iar ionii de bromură sunt absorbiți pasiv de tractul gastrointestinal. După absorbție, ionul de bromură este distribuit rapid și pe scară largă, în mod similar clorurii, prin spațiul extra-celular și în celule. Pe măsură ce nivelul de bromură crește în corp, concentrația de clorură scade direct proporțional cu creșterea celui al bromurii. Timpul de înjumătățire poate varia semnificativ în funcție de conținutul de clorură din regimul alimentar, de la aproximativ 14 zile la mai multe de 40 de zile. Datorită acestui timp de înjumătățire extrem de lung, poate dura câteva săptămâni/luni să atingeți concentrații serice la starea stabilă. Ionii de bromură sunt excretați nemodificați sub formă de anion monovalent. Excreția bromurii se realizează în principal prin filtrările glomerulare de la nivelul rinichilor. Rata de eliminare a ionilor de bromură crește odată cu aportul de clorură, întrucât bromura concurează cu clorura pentru reabsorbția tubulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză, microcristalină
Silice coloidală anhidră
Glicerol dibehenat
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita sub 30 °C.

După perforarea unui blister, puneți la loc părțile neutilizate ale comprimatului în blister și puneți la loc blisterul în cutie. Porțiunile de comprimat rămase trebuie administrate la următoarea administrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PVDC/aluminiu
Cutie din carton care conține 60 de comprimate (patru blistere cu 15 comprimate fiecare)
Cutie din carton care conține 120 de comprimate (opt blistere cu 15 comprimate fiecare)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Regivet B.V.
Broekstraat 4C
5688 JW Oirschot
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

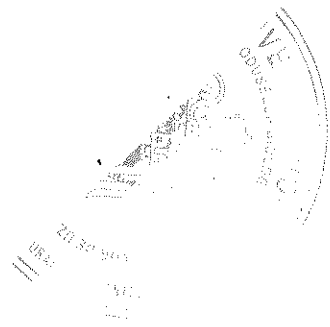
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA m. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbromide 600 mg comprimate
bromură de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Bromură de potasiu 600 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 comprimate

~~120 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

Căini



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare orală, a se administra cu alimente.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Acest medicament poate fi nociv la ingerare. Comprimatele neutilizate trebuie returnate în spațiul din blisterul deschis și introdus înapoi în cutie. A se depozita la loc sigur. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita sub 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Regivet B.V.
Broekstraat 4C
5688 JW Oirschot
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din PVC/PVDC/aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbromide 600 mg
kalii bromidum



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Regivet B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA m. 4



B. PROSPECT

PROSPECT:

Vetbromide 600 mg, comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Regivet B.V.
Broekstraat 4C
5688 JW Oirschot
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbromide 600 mg, comprimate pentru câini
Bromură de potasiu

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

600 mg de bromură de potasiu

Comprimat

Comprimat rotund de culoare albă cu 2 linii de divizare pe fiecare parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Un agent antiepileptic pentru utilizarea în vederea controlării crizelor epileptice idiopatice, fie în monoterapie, fie ca medicament asociat la fenobarbital în vederea controlării cazurilor refractare de epilepsie idiopatică.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu insuficiență renală severă.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse cele mai frecvent raportate au fost:

- polifagie (apetit crescut) cu sau fără luare în greutate (foarte frecventă),
- semne neurologice: ataxie, sedare, slăbiciunea membrelor posterioare (foarte frecvente),
- polidipsie (consum de lichide crescut, foarte frecvent) cu sau fără poliurie (urinare crescută),
- tulburări gastrointestinale: scaune moi sau diaree, vărsături (foarte frecvente),
- modificări comportamentale: depresie/apatie, hiperexcitabilitate, agresivitate (frecvente),

- sforăit anormal (frecvent),
- tuse (frecventă),
- pierderea apetitului (frecvent),
- incontinență urinară și/sau urinare nocturnă (frecvent),
- tulburări cutanate (mai puțin frecventă).

Aceste reacții adverse pot dispărea după prima etapă de tratament, dar pot, de asemenea, persista la câini în doze mai mari de tratament. În aceste cazuri, simptomele dispar, de obicei, după o reducere a dozei. Dacă câinele pare prea sedat, evaluați concentrațiile serice de bromură și, dacă este cazul, de fenobarbital pentru a determina dacă doza trebuie redusă sau nu. În cazul în care se reduce doza de bromură, concentrațiile serice de bromură trebuie monitorizate pentru a garanta că acestea se situează în intervalul terapeutic.

În unele cazuri, s-a observat o creștere a cPLI seric după tratament cu KBr. Deși s-a sugerat apariția pancreatitei în asociere cu administrarea de bromură și/sau fenobarbital, nu există dovezi concludente ale unei relații cauzale directe între administrarea de bromură și dezvoltarea pancreatitei la câini. Tratarea câinilor cu bromură de potasiu poate cauza o reducere a concentrației plasmatice de T4, deși acest lucru nu este neapărat relevant din punct de vedere clinic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Orală.

Administrați de două ori pe zi cu alimente pentru a reduce riscul de iritație gastrointestinală.

La câinii cu crize epileptice severe și frecvente sau când un câine este schimbat rapid de la fenobarbital la bromura de potasiu, se poate administra o doză de încărcare de 60 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi, timp de 5 zile (echivalent cu o doză zilnică totală de 120 mg/kg) pentru a atinge rapid concentrațiile serice terapeutice.

Doza de întreținere trebuie titrată pentru fiecare câine în parte, întrucât dozajul necesar și concentrația serică de bromură terapeutică poate varia între animale și depinde de natura și severitatea bolii subiacente.

Monoterapie:

Doza de inițiere recomandată este de 30 mg/kg de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 60 mg/kg).

Tratament concomitent, în asociere cu fenobarbital:

Doza de inițiere recomandată este de 15 mg/kg de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 30 mg/kg). Utilizarea la câini cu o greutate mai mică de 10 kg trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului risc/beneficiu, vezi pct. 12 (Precauții speciale pentru utilizare la animale).

La începutul tratamentului, concentrațiile serice de bromură trebuie verificate regulat, de ex., la 1 săptămână și 1 lună după perioada de încărcare și la trei luni după inițierea la doza de întreținere. Nivelurile serice terapeutice variază între 1000 mg/l și 3000 mg/l când bromura de potasiu este utilizată în monoterapie și între 800 mg/l și 2000 mg/l, când este utilizată ca tratament complementară. Se recomandă monitorizarea îndeaproape a reacțiilor adverse, în special când concentrațiile de bromură serică au atins limita superioară a intervalului terapeutic pentru monoterapie.

Se recomandă administrarea la cel puțin jumătate din doza inițială pentru câini cu insuficiență ușoară sau moderată, cu monitorizarea mai frecventă a nivelurilor serice de bromură (vezi pct. 12, Precauții speciale pentru utilizarea la animale).

Dacă răspunsul clinic nu este satisfăcător sau dacă apar reacții adverse, doza poate fi ajustată pe baza nivelurilor serice de bromură ale câinilor. Concentrațiile serice trebuie măsurate după fiecare ajustare a dozei după ce s-au atins niveluri serice la starea de echilibru (de regulă, la 3 luni după o modificare), mai puțin când este necesară evaluarea timpurie. Trebuie efectuată monitorizarea pe termen lung a concentrațiilor dacă se justifică clinic la cazul individual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita sub 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După perforarea unui blister, puneți la loc părțile neutilizate ale comprimatului în blister și puneți la loc blisterul în cutie. Porțiunile de comprimat rămase trebuie administrate la următoarea administrare. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutia de carton după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Concentrația de bromură în ser, răspunsul clinic și efectul terapeutic al administrării produsului poate varia individual (vezi pct. 8). Prezența crizelor epileptice grupate/status epilepticus, din cauza severității activității convulsive, este deseori asociată cu un răspuns slab la tratamentul antiepileptic. În aceste cazuri, remisiunea (absența crizelor convulsive) poate fi greu de obținut. Pentru câinii cu funcție hepatică normală, în general, fenobarbitalul este considerat medicamentul antiepileptic de primă linie. Cu toate acestea, bromura de potasiu poate fi recomandată drept alternativă, în special la câinii cu disfuncție renală sau la câinii cu tulburări concomitente care necesită administrarea pe viață de medicamente cu potențial hepatotoxic, întrucât bromura de potasiu nu se metabolizează în ficat.

Un aport mare de clorură poate crește eliminarea bromurii (vezi pct. privind Interacțiunea). O creștere a aportului de sare al câinelui poate necesita o ajustare a dozei de bromură. Conținutul de sare al dietei

câinelui în timpul perioadei de tratament trebuie menținut la un nivel stabil. Se recomandă să nu modificați dieta câinelui în timpul tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu întrerupeți brusc tratamentul, întrucât acest lucru poate precipita crizele epileptice.

Acest produs trebuie utilizat cu atenție la câinii cu insuficiență renală ușoară sau moderată, întrucât excreția de bromură este redusă (vezi și pct. 5). Pentru a preveni acumularea de bromură și o supradoză relativă de bromură (vezi pct. privind Supradozarea), administrați o doză redusă și monitorizați cu atenție concentrația de bromură serică (vezi pct. 8).

O reducere a aportului de clorură (dietă hiposodică) poate crește probabilitatea de reacții adverse sau intoxicație cu bromură (vezi pct. privind Interacțiunea și Supradozarea).

Se recomandă monitorizarea îndeaproape a reacțiilor adverse la concentrații mai mari de bromură serică.

Administrarea pe stomacul gol poate induce vărsăturile.

Câinii cu greutatea mai mică de 10 kg nu pot fi dozați precis cu doza de inițiere recomandată pentru tratamentul în asociere de 15 mg/kg de două ori pe zi, întrucât doza minimă care se poate obține prin divizarea comprimatului de Vetbromide 600 mg este 150 mg (vezi pct. 8).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza iritația oculară. Evitați contactul mână-ochi.

Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat și temeinic cu apă curată.

Acest produs poate fi nociv la ingerare și poate cauza efecte adverse, cum ar fi greața și vărsăturile. Evitați ingestia orală, inclusiv contactul mână-gură. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis din blister și introdus din nou în cutie. A se depozita într-un dulap închis. În caz de ingestie accidentală, solicitați asistență medicală imediat și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Spălați-vă mâinile temeinic, imediat după ce rupeți sau manipulați comprimatele.

Pentru medic:

O administrare intravenoasă de clorură sodică izotonică (0,9%) va elimina rapid ionii de bromură la oameni.

Sarcina și alăptarea:

Studiile în laborator la animale nu au evidențiat niciun efect advers al bromurii de potasiu asupra funcției de reproducere la doze non-maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației la câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Bromura de potasiu traversează bariera placentară. Întrucât bromura poate fi excretată în lapte, monitorizați căteii alăptați pentru efecte de somnolență/sedative; dacă este cazul, luați în considerare înțărirea timpurie sau o metodă artificială de alăptat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Din cauza concurenței dintre ionii de clorură și cei de bromură pentru reabsorbție de către rinichi, orice modificare majoră de aport de clorură poate modifica concentrațiile serice de bromură care sunt corelate direct cu eficacitatea tratamentului și apariția reacțiilor adverse. O reducere a aportului de clorură (dietă hiposodică) poate cauza o creștere a nivelurilor serice de bromură și o creștere a intoxicației cu bromură (vezi pct. Supradozare). O creștere a aportului de clorură (dietă cu conținut bogat de sare) poate cauza o scădere a nivelurilor de bromură care poate duce la crize epileptice. Când este posibil, prin urmare, dieta câinilor tratați nu trebuie modificată. Solicitați asistență veterinară înainte de a face orice modificare în dieta câinelui.

În profilurile de biochimie, concentrațiile serice de clorură sunt deseori fals crescute, deoarece analizele nu pot face distincția dintre ionii de clorură și bromură.

Diureticele cu efect la nivel de ansă, cum ar fi furosemidul, pot crește excreția și reduce eficacitatea tratamentului (risc de recurență a crizelor de convulsie) dacă nu se ajustează doza.

Administrarea de fluide sau de formule medicamentoase care conțin clorură poate reduce concentrațiile de bromură serică.

Bromura are acțiune sinergică cu alte medicamente GABA-ergice, cum ar fi fenobarbitalul.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Semnele clinice de toxicitate cu bromură (de ex., ataxie, somnolență) pot apărea la câinii cu insuficiență renală sau când se administrează o doză foarte mare de bromură. Dacă se suspectează supradozare, dozajul trebuie redus imediat, cu monitorizarea atentă a concentrațiilor serice de bromură pentru a stabili o concentrație terapeutică adecvată. Doza și nivelurile serice de bromură la care se observă intoleranță variază între câini. În cazurile de supradozare care necesită asistență medicală, administrați intravenos soluție de clorură sodică 0,9% pentru a reduce concentrațiile serice de bromură.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton care conține 60 de comprimate (patru blistere cu 15 comprimate fiecare)
Cutie din carton care conține 120 de comprimate (opt blistere cu 15 comprimate fiecare)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.