

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetbromide 600 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Kaliumbromid.....600 mg

Rund, vit tablett med 2 brytskåror på varje sida. Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

Ett epilepsiläkemedel för att kontrollera epileptiska anfall utan känd orsak (idiopatiska), antingen som fristående behandling (monoterapi) eller som tillägg till fenobarbital för kontroll av svårbehandlade (refraktära) fall av idiopatisk epilepsi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar med gravt nedsatt njurfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Koncentrationen av bromid i serum (del av blodet), behandlingssvaret och behandlingseffekten av läkemedlet kan variera mellan individer (se avsnitt 8). Förekomsten av flera korta anfall (klusteranfall) eller ett långt anfall (status epilepticus) kan på grund av anfallets svårighetsgrad, ofta associeras med att hunden inte uppnår önskad effekt av epilepsibehandlingen. I dessa fall kan det vara svårt att uppnå anfallsfrihet (remission).

För hundar med normal leverfunktion anses fenobarbital generellt vara förstahandsvalet som läkemedel mot epilepsi. Kaliumbromid kan emellertid rekommenderas som alternativ, speciellt till hundar med nedsatt leverfunktion eller till hundar med samtidiga sjukdomar som kräver livslång behandling med läkemedel som eventuellt är giftiga för levern (hepatotoxiska), eftersom kaliumbromid inte bearbetas (metaboliseras) i levern.

Ett högt kloridintag (kost med högt saltinnehåll) kan öka utsöndringen av bromid (se avsnitt 6 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner). En ökning av hundens saltintag kan kräva en justering av bromiddosen. Saltinnehållet i hundens kost ska under behandlingsperioden kvarstå på en stabil nivå. Hundens kost bör inte ändras under behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Avbryt inte behandlingen abrupt eftersom det kan utlösa anfall.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet till hundar med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion eftersom utsöndring av bromid är nedsatt (se även avsnitt 5). För att förhindra ansamling av bromid

och en relativ överdosering av bromid (se avsnitt 6 Överdoserings) ska en lägre dos ges och koncentrationen av bromid övervakas noggrant (se avsnitt 8).

En minskning av kloridintaget (kost med lågt saltinnehåll) kan öka sannolikheten för biverkningar eller bromidförgiftning (se avsnitt 6 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner och Överdoserings).

Noggrann övervakning för biverkningar rekommenderas vid höga serumkoncentrationer av bromid. Om läkemedlet ges på tom mage kan det framkalla kräkningar.

Hundar som väger mindre än 10 kg kan inte få korrekt dos med den rekommenderade startdosen för tilläggsbehandling på 15 mg/kg två gånger dagligen eftersom den minsta tillgängliga dos som kan uppnås genom delning av läkemedlet är 150 mg (se avsnitt 8).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik hand-till-ögonkontakt. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med rent vatten.

Detta läkemedel kan vara skadligt vid intag och orsaka biverkningar som illamående och kräkningar. Svälj inte läkemedlet och undvik hand-till-munkontakt. För att förhindra oavsiktligt intag, framför allt hos barn, ska oanvända tablettedlar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur läggs tillbaka i kartongen och förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant omedelbart efter delning eller hantering av tabletter.

Till läkaren:

En intravenös administrering av isoton natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eliminerar snabbt bromidjoner hos människa.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier har inte gett några belegg för biverkningar av kaliumbromid på fortplantning vid doser som inte är giftiga för honan (icke-modertoxiska). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Kaliumbromid passerar över till moderkakan (placentabarriären). Eftersom bromid kan utsöndras i mjölk ska diande valpar övervakas för sömnhet/lugnande effekter; överväg vid behov tidig avvänjning eller en annan metod för digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

På grund av konkurrensen mellan kloridjoner och bromidjoner för återupptag (reabsorption) av njurarna kan en större förändring av kloridintaget ändra serumkoncentrationerna av bromid som har ett direkt samband med behandlingseffekt och uppkomsten av biverkningar. En minskning av kloridintaget (kost med lågt saltinnehåll) kan leda till en ökning av bromidhalterna i serum och öka sannolikheten för bromidförgiftning (se avsnitt 6 Överdoserings). En ökning av kloridintaget (kost med högt saltinnehåll) kan orsaka en minskning av bromidhalterna i serum och leda till anfall. Om möjligt ska kosten för behandlande hundar således inte ändras. Kontakta veterinär för råd innan du gör någon förändring av hundens kost.

På laboratorieprover (biokemiska profiler) är serumkoncentrationerna av klorid ofta falskt förhöjda på grund av att analyserna inte kan skilja mellan klorid- och bromidjoner.

Kraftigt urindrivande medel (loopdiuretika) som furosemid kan öka bromidutsöndring och minska behandlingseffekten (risk för återkomst av anfall) om dosen inte justeras.

Om vätskor eller läkemedelsberedningar som innehåller klorid ges kan det minska serumkoncentrationer av bromid.

Bromid samverkar (är synergistiskt) med andra GABA-erga läkemedel (som hämmar centrala nervsystemet), t.ex. fenobarbital.

Överdoserings:

Tecken på bromidförgiftning (t.ex. bristande koordination [ataxi], sömnhet [somnolens]) kan uppkomma hos hundar med nedsatt njurfunktion eller när en mycket hög dos av bromid ges. Vid misstanke om överdosering ska dosen minskas omedelbart, med noggrann övervakning av serumkoncentrationer av bromid för att fastställa en lämplig koncentration för behandling. Vilken dos

och bromidhalt som inte tolereras varierar mellan hundar. Vid överdosering som kräver medicinsk behandling, ge 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning intravenöst (i en ven) för att minska serumkoncentrationer av bromid.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Polyfagi (ökad aptit) (med eller utan viktökning)¹

Polydipsi (ökad törst) (med eller utan polyuri — ökad urinproduktion)¹

Svaghet i bakben¹, ataxi (bristande koordination, snubblande gång)¹, sederling (dåsighet)¹

Lösa avföringar¹, diarré¹, kräkningar¹

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Apati (brist på intresse, likgiltighet)¹, depression¹, hyperexcitation (överstimulering)¹, aggression¹

Snarkning (onormal)¹, hosta¹

Nedsatt aptit¹

Urininkontinens¹ och/eller urinering (nattlig)¹

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Hudsjukdomar¹

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hög halt av ett särskilt enzym i bukspottkörteln (pankreasspecifikt lipas [cPLi]²

Lågt halt av ett sköldkörtelhormon (tyroxin) (T4)³, lågt fritt tyroxin (FT4)³

¹ Dessa biverkningar kan försvinna efter behandlingens första del men kan också kvarstå hos hundar på högre behandlingsdos. I dessa fall försvinner symtomen vanligtvis efter en minskning av dosen. Om hunden tycks vara för lugn (sederad), bedöm serumkoncentrationerna av bromid och, om tillämpligt, fenobarbital för att fastställa om dosen av någon av dessa ska minskas. Om kaliumbromiddosen minskas ska serumkoncentrationerna av bromid kontrolleras för att säkerställa att de ligger inom det behandlande intervallet.

² Även om det har föreslagits att bukspottkörtelinflammation (pankreatit) kan uppkomma i samband med att bromid och/eller fenobarbital ges finns inga slutliga bevis för ett direkt orsakssamband mellan användning av bromid och utvecklingen av bukspottkörtelinflammation hos hundar.

³ Behandling av hundar med kaliumbromid kan leda till en minskning av koncentrationen av T4 i plasma (del av blodet), även om detta inte nödvändigtvis påverkar individen negativt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige Läkemedelsverket Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Ges två gånger dagligen med foder för att minska risken för irritation i mag-tarmkanalen.

Hos hundar med svåra och ofta återkommande anfall eller när en hund snabbt får byta från fenobarbital till kaliumbromid, kan en laddningsdos på 60 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen under 5 dagar (motsvarande en total daglig dos på 120 mg/kg) ges för att snabbt nå behandlande serumkoncentrationer.

Underhållsdosen ska bestämmas (titreras) efter den individuella hunden eftersom den dos och serumkoncentration av bromid som krävs för behandling kan variera mellan djur och beror på den underliggande sjukdomen och dess svårighetsgrad.

Behandling med endast Vetbromide (monoterapi):

Den rekommenderade startdosen är 30 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande en total daglig dos på 60 mg/kg).

Tilläggsbehandling, i kombination med fenobarbital:

Den rekommenderade startdosen är 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande en total daglig dos på 30 mg/kg). Användning till hundar med kroppsvikt under 10 kg ska vara föremål för en risk/nytta-bedömning, se avsnitt 6.

I början av behandlingen ska serumkoncentrationerna av bromid kontrolleras regelbundet, t.ex. 1 vecka och 1 månad efter laddningsperioden och tre månader efter behandlingsstart vid underhållsdosering. Behandlande serumhalter kan variera mellan 1 000 mg/l och 3 000 mg/l när kaliumbromid används som ensam behandling (monoterapi) och mellan 800 mg/l och 2 000 mg/l vid användning som tilläggsbehandling. Noggrann övervakning för biverkningar rekommenderas, särskilt när serumkoncentrationerna av bromid har nått den övre gränsen av det behandlande intervallet vid monoterapi.

Minst hälften av den initiala startdosen bör ges till hundar med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion, med tätare övervakning av bromidhalterna i serum (se avsnitt 6).

Om behandlingssvaret inte är tillfredsställande eller om biverkningar uppkommer kan dosen justeras baserat på hundens bromidhalter i serum. Serumkoncentrationer ska mätas efter varje dosjustering när stabila halter (steady state) i serum har uppnåtts (vanligtvis 3 månader efter en ändring), om inte tidigare utvärdering är nödvändig. Långvarig övervakning av serumkoncentrationer av bromid ska i enskilda fall utföras när det är motiverat.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Efter punktion av blistret, ska oanvända tablettedelar läggas tillbaka i blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen. Kvarvarande tablettedelar ska ges vid nästa tillfälle.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

SE: 60119

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 60 eller 120 tabletter (4 eller 8 blisterförpackningar med 15 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13/2/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankrike

Tel: +33 4 73 30 02 30

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Frankrike