

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetbromide 600 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Kaliumbromid..... 600 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Glyceroldibehenat
Magnesiumstearat

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Ett antiepileptikum för användning för kontroll av idiopatiska epileptiska anfall, antingen som monoterapi eller som tillägg till fenobarbital för kontroll av refraktära fall av idiopatisk epilepsi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med gravt nedsatt njurfunktion.

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

3.4 Särskilda varningar

Koncentrationen av bromid i serum, det kliniska svaret och den terapeutiska effekten av administrering av läkemedlet kan variera mellan individer (se avsnitt 3.9). Förekomsten av klusteranfall/status epilepticus, på grund av anfallsaktivitetens svårighetsgrad, associeras ofta med dåligt svar på antiepileptisk behandling. I dessa fall kan det vara svårt att uppnå remission (anfallsfrihet).

För hundar med normal leverfunktion anses fenobarbital generellt vara förstahandsvalet som antiepileptikum. Kaliumbromid kan emellertid rekommenderas som alternativ, speciellt till hundar med nedsatt leverfunktion eller till hundar med samtidiga sjukdomar som kräver livslång administrering av potentiellt hepatotoxiska läkemedel, eftersom kaliumbromid inte metaboliseras i levern (se avsnitt 4.3).

Ett högt kloridintag kan öka elimineringen av bromid (se avsnitt 3.8). 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.3). För att förhindra ackumulering av bromid och en relativ överdosering av bromid (se avsnitt 3.10) ska en lägre dos administreras och serumkoncentrationen av bromid övervakas noggrant (se avsnitt 3.9).

En minskning av kloridintaget (kost med lågt natriuminnehåll) kan öka sannolikheten för biverkningar eller bromidförgiftning (se avsnitt 3.8 och 3.10).

Noggrann övervakning för biverkningar rekommenderas vid höga serumkoncentrationer av bromid.

Administrering på tom mage kan framkalla kräkningar.

Hundar som väger mindre än 10 kg kan inte doseras korrekt 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 3.9).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Undvik oralt intag inklusive hand-till-munkontakt. För att förhindra oavsiktligt intag, framför allt hos barn, ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur läggs tillbaka i kartongen. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Polyfagi (med eller utan viktökning) ¹ Polydipsi (med eller utan polyuri) ¹ Svaghet i bakben ¹ , ataxi ¹ , sedering ¹ Lösa avföringar ¹ , diarré ¹ , kräkningar ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Apati ¹ , depression ¹ , hyperexcitation ¹ , aggression ¹ Snarkning (onormal) ¹ , hosta ¹ Nedsatt aptit ¹ Urininkontinens ¹ och/eller urinering (natlig) ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hudsjukdomar ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Högt pankreasspecifikt lipas (cPLi) ² Lågt tyroxin (T4) ³ , Lågt fritt tyroxin (FT4) ³

¹ Dessa biverkningar kan försvinna efter behandlingens första stadium 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 saderad, 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 terapeutiska intervallet.

² Även om det har föreslagits att pankreatit kan uppkomma i samband med administrering av bromid och/eller fenobarbital finns inga konklusiva bevis för ett direkt orsakssamband mellan administrering av bromid och utvecklingen av pankreatit hos hundar.

³ Behandling av hundar med kaliumbromid kan leda till en minskning av plasmakoncentrationen av T4, även om detta inte nödvändigtvis är kliniskt relevant.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier har inte gett några belägg för biverkningar av kaliumbromid på reproduktion vid icke-modertoxiska doser. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Kaliumbromid passerar placentabarriären. Eftersom bromid kan utsöndras i mjölk ska diande valpar övervakas för somnolens/sedativa effekter; överväg vid behov tidig avvänjning eller en artificiell metod för digivning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av konkurrensen mellan kloridjoner och bromidjoner för reabsorption av njurarna kan en större förändring av kloridintaget modifiera serumkoncentrationerna av bromid som är direkt korrelerade till behandlingseffekt och uppkomsten av biverkningar. En minskning av kloridintaget (kost med långt natriuminnehåll) kan leda till en ökning av bromidhalterna i serum och öka sannolikheten för bromidförgiftning (se avsnitt 3.10). 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 biokemiska profiler är serumkoncentrationerna av klorid ofta falskt förhöjda på grund av att analyserna inte kan skilja mellan klorid- och bromidjoner.

Loopdiuretika som furosemid kan öka bromidutsöndring och minska behandlingseffekten (risk för recidiv av anfall) om dosen inte justeras.

Administrering av vätskor eller läkemedelsberedningar som innehåller klorid kan minska serumkoncentrationer av bromid.

Bromid är synergistiskt med andra GABA-erga läkemedel som fenobarbital.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Administreras två gånger dagligen med foder för att minska risken för gastrointestinal irritation.

Hos hundar med svåra och frekventa 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) administreras för att snabbt nå terapeutiska serumkoncentrationer.

Underhållsdosen ska titreras efter den individuella hunden eftersom den dos som krävs och den terapeutiska serumkoncentrationen av bromid kan variera mellan djur och beror på den underliggande sjukdomen och dess svårighetsgrad.

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 3.5.

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. Terapeutiska serumhalter kan variera mellan 1 000 mg/l och 3 000 mg/l när kaliumbromid används som 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 terapeutiska intervallet för monoterapi.

Minst hälften av den initiala startdosen bör administreras till hundar med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion, med mer frekvent övervakning av bromidhalterna i serum (se avsnitt 3.5).

Om det kliniska svaret inte är tillfredsställande eller om biverkningar uppkommer kan dosen justeras baserat på hundens bromidhalter i serum. Serumkoncentrationer ska mätas efter varje dosjustering när steady state-halter 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 kliniskt motiverat.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kliniska tecken på bromidförgiftning (t.ex. ataxi, somnolens) kan uppkomma hos hundar med nedsatt njurfunktion eller när en mycket hög dos av bromid administreras. Vid misstanke om överdosering ska dosen minskas omedelbart, med noggrann övervakning av serumkoncentrationer av bromid för att fastställa en lämplig terapeutisk koncentration. Dos och bromidhalter vid vilka intolerans observeras varierar mellan hundar. Vid överdosering som kräver medicinsk behandling, administrera 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning intravenöst för att minska serumkoncentrationer av bromid.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN03AX91

4.2 Farmakodynamik

Kaliumbromid är ett halogent antiepileptikum. Bromid ersätter klorid i alla kroppsvätskor. Det konkurrerar med kloridtransport över nervcellsmembran och hämmar natriumtransport och orsakar därmed membranhyperpolarisering. Hyperpolariseringen ökar anfallströskeln och förhindrar spridning av epileptiska urladdningar. Bromid har effekter på aktiv transport över gangliecellmembran och påverkar passiva rörelser av joner genom att konkurrera med klorid om anjonkanaler i postsynaptiska membran som aktiveras av hämmande signalsubstanter. Detta potentierar effekten av GABA som resulterar i en synergistisk aktivitet av bromid med andra läkemedel som har GABA-ergisk aktivitet, som fenobarbital.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering dissocieras kaliumbromidsalt och bromidjoner absorberas passivt i magtarmkanalen. Efter absorption distribueras bromidjoner snabbt och omfattande, precis som klorid, genom det extracellulära utrymmet och in i celler. När bromidhalterna i kroppen ökar minskar koncentrationen av klorid i direkt proportion till ökningen av bromid.

Halveringstiden kan variera signifikant med kloridinnehållet i fodret, från cirka 14 dagar till mer än 40 dagar. På grund denna extremt långa halveringstid kan det ta flera veckor/månader för att uppnå steady state-koncentrationer i serum.

Bromidjoner utsöndras oförändrade som den monovalenta anjonen. Utsöndring av bromid sker i huvudsak via den glomerulära filtrationen i njurarna. Elimineringshastigheten av bromidjoner ökar med kloridintag eftersom bromid konkurrerar med klorid om tubulär reabsorption.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PVDC/aluminiumblisterförpackningar.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

DOMES PHARMA

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

SE: 60119

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

SE: 15/02/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22/12/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).