

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetbromide 600 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kaliumbromidi 600 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen pyöreä tabletti, jonka kummallakin puolella on kaksi jakouurretta.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET OMINAISUUDET

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Epilepsialääke, jota käytetään idiopaattisten epilepsia-kohtausten hallintaan, joko yksilääkehoitona tai fenobarbitaalin lisänä vaikeahoitoisen idiopaattisen epilepsian hallintaan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Bromidin pitoisuus seerumissa, kliininen vaste ja valmisteen antamisen terapeuttinen vaikutus saattavat olla erilaiset eri yksilöillä (katso kohta 4.9). Epilepsiahoidon heikkoon vasteeseen liittyy usein kohtausaktiivisuuden vaikeusasteesta johtuva sarjoittaisten kohtausten tai status epilepticuksen esiintyminen. Tällöin voi olla vaikea saavuttaa remissiota (kohtauksettomuutta).

Koirille, joiden maksa toimii normaalisti, fenobarbitaalia pidetään yleensä ensimmäisenä epilepsialääkevaihtoehtona. Kaliumbromidia voidaan kuitenkin suositella sen vaihtoehdoksi, etenkin koirille, joilla on maksan toimintahäiriöitä tai samanaikaisia pysyvää mahdollisesti maksatoksisista lääkitystä vaativia sairauksia, koska kaliumbromidi ei metaboloitu maksassa (katso kohta 5.2). Suuri kloridin saanti saattaa lisätä bromidin poistumista (katso kohta 4.8). Bromidiannostusta saatetaan joutua muuttamaan, jos koiran suolan saanti lisääntyy. Koiran ruokavalion suolapitoisuus pitäisi hoidon aikana pitää samalla tasolla. Koiran ruokavaliota ei suositella muutettavaksi hoidon aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoitoa ei saa keskeyttää äkillisesti, koska se saattaa laukaista kohtauksia.

Valmistetta pitäisi käyttää varovasti koirilla, joilla on lievä tai keskivaikkea munuaisten vajaatoiminta, koska se vähentää bromidin erittymistä (katso myös kohta 4.3). Bromidin kertymisen ja siihen liittyvän bromidin yliannostuksen ehkäisemiseksi (katso kohta 4.10) annetaan pienempi annos ja seurataan tiiviisti seerumin bromidipitoisuutta (katso kohta 4.9).

Kloridin saannin vähentäminen (vähäsuolainen ruokavalio) saattaa lisätä haittavaikutusten tai bromidimyrkytyksen riskiä (katso kohdat 4.8 ja 4.10).

Seerumin suuremmilla bromidipitoisuuksilla suositellaan seuraamaan haittavaikutuksia tiiviisti.

Lääkkeen antaminen tyhjään vatsaan saattaa aiheuttaa oksentelua.

Alle 10 kg:n painoisille koirille ei voida tarkasti annostella lisähoidon suositeltua aloitusannosta 15 mg/kg kahdesti päivässä, koska Vetbromide 600 mg -tabletin jakamalla saatava vähimmäisannos on 150 mg (katso kohta 4.9).

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste saattaa ärsyttää silmiä. Vältä koskettamasta käsillä silmiä.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi ja perusteellisesti puhtaalla vedellä.

Valmiste saattaa nieltynä olla haitallista ja aiheuttaa haittavaikutuksia, muun muassa pahoinvointia ja oksentelua. Vältä nielemistä, myös käsin koskemista suuhun. Vahingossa nielemisen estämiseksi, etenkin lasten kohdalla, käyttämättömät tablettien osat pitäisi asettaa takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja asettaa se takaisin pahvipakkaukseen. Säilytetään suljetussa kaapissa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet huolellisesti heti tablettien murtamisen tai käsittelemisen jälkeen.

Lääkärille:

Isotonisen natriumkloridin (0,9 %) antaminen suonensisäisesti eliminoi nopeasti bromidi-ionit ihmisillä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

- polyfagia, painonnousulla tai ilman (hyvin yleinen)
- neurologiset oireet: ataksia, sedaatio, takaraajojen heikkous (hyvin yleinen)
- polydipsia (hyvin yleinen), polyuria tai ilman
- ruoansulatushäiriöt: löysä uloste tai ripuli, oksentelu (hyvin yleinen)
- käyttäytymisen muutokset: masennus/apatia, hypereksitaatio, aggressiivisuus (yleinen)
- epänormaali kuorsaaminen (yleinen)
- yskä (yleinen)
- ruokahaluttomuus (yleinen)
- virtsanpidätyskyvyttömyys ja/tai yöllinen virtsaaminen (yleinen)
- ihosairaudet (melko harvinainen).

Nämä haittavaikutukset saattavat hävitä ensimmäisen hoitovaiheen jälkeen, mutta ne saattavat myös jatkua suurempia hoitoannoksia saavilla koirilla. Tällöin oireet yleensä häviävät annosta pienennettäessä. Jos koira vaikuttaa liaksi rauhoittavan vaikutuksen alaiselta, arvioidaan seerumin bromidin ja tarvittaessa fenobarbitaalin pitoisuudet sen määrittämiseksi, pitäisikö jommankumman annosta pienentää.

Jos kaliumbromidin annosta pienennetään, pitäisi seerumin bromidipitoisuuksia seuraamalla varmistaa niiden pysyvän hoitoalueella.

Joissakin tapauksissa havaittiin seerumin cPLI-arvon nousu KBr-hoidon jälkeen. Haimatulehduksen esiintymisen yhteyttä bromidin ja/tai fenobarbitaalin antamiseen on ehdotettu, mutta ratkaisevaa näyttöä suorasta bromidin antamisen ja haimatulehduksen kehittymisen syysuhteesta koirilla ei ole. Koirien hoitaminen kaliumbromidilla saattaa aiheuttaa plasman T4-pitoisuuden laskua, vaikkei tällä välttämättä ole kliinistä merkitystä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Kokeissa laboratorioeläimillä kaliumbromidilla ei ole havaittu haittavaikutuksia lisääntymiseen annoksilla, jotka eivät ole emolle toksisia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana koirilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

Kaliumbromidi ylittää veri-istukkaesteen. Bromidi erittyy maitoon, joten imevien pentujen unisuutta/rauhottavia vaikutuksia täytyy seurata; tarvittaessa harkitaan varhaista vieroittamista tai keinoruokintaa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska kloridi- ja bromidi-ionit kilpailevat takaisnotosta munuaisissa, kaikki huomattavat kloridin saannin muutokset saattavat muuttaa seerumin bromidipitoisuuksia, jotka ovat suorassa suhteessa hoidon tehoon ja haittavaikutusten ilmenemiseen. Kloridin saannin väheneminen (vähäsuolainen ruokavalio) saattaa nostaa seerumin bromiditasoja ja lisätä bromidimyrkytyksen riskiä (katso kohta 4.10). Kloridin saannin suureneminen (runsassuolainen ruokavalio) saattaa laskea seerumin bromiditasoja, mikä voi aiheuttaa kohtauksia. Siksi hoidettavien koirien ruokavalio pitäisi mahdollisuuksien mukaan pitää samana. Kysy eläinlääkärin neuvoa ennen koiran ruokavalion muuttamista.

Biokemiallisissa mittauksissa seerumin kloridipitoisuudet nousevat usein virheellisesti, koska määritykset eivät pysty erottamaan kloridi- ja bromidi-ioneja.

Loop-diureetit kuten furosemidi saattavat lisätä bromidin erittymistä ja heikentää hoidon tehoa (aiheuttaen kohtausten uusiutumisen riskin), ellei annostusta muuteta.

Kloridia sisältävien nesteiden tai lääkkeiden antaminen saattaa laskea seerumin bromidipitoisuuksia.

Bromidi on synergistinen muiden GABAergisten lääkkeiden kanssa, muun muassa fenobarbitaalin.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annetaan kahdesti päivässä ruoan kanssa ruoansulatuskanavan ärsytyksen vähentämiseksi.

Jos koiralla on vaikeita ja tiheitä kohtauksia tai sen hoito vaihdetaan nopeasti fenobarbitaalista kaliumbromidiin, voidaan antaa latausannoksena 60 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä viiden päivän ajan (yhteensä 120 mg painokiloa kohti päivässä), jotta terapeutinen pitoisuus seerumissa saavutetaan nopeasti.

Ylläpitoannos pitäisi titrata koirakohtaisesti tarvittavaan annokseen. Terapeuttinen seerumin bromidipitoisuus saattaa olla erilainen eri yksilöillä ja riippuu hoidettavan sairauden luonteesta ja vaikeusasteesta.

Yksilääkehoito:

Suosittelun aloitusannos on 30 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä (yhteensä 60 mg painokiloa kohti).

Lisähoito yhdessä fenobarbitaalin kanssa:

Suosittelun aloitusannos on 15 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä (yhteensä 30 mg painokiloa kohti). Alle 10 kg:n painoisille koirille käytettäessä pitäisi tehdä hyöty-haitta-arvio, katso kohta 4.5.

Hoidon alussa seerumin bromidipitoisuus pitäisi tarkistaa säännöllisesti, esimerkiksi yhden viikon ja yhden kuukauden kuluttua latausannosjakson jälkeen ja kolmen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ylläpitoannoksella. Terapeuttiset seerumitasot ovat 1 000–3 000 mg/l käytettäessä kaliumbromidia yksilääkehoitona ja 800–2 000 mg/l käytettäessä sitä lisähoitona. Sivuvaikutuksia kannattaa seurata tiiviisti, etenkin seerumin bromidipitoisuuksien saavutettua yksilääkehoidon terapeuttisen alueen ylärajan.

Lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville koirille suositellaan antamaan ensimmäisestä aloitusannoksesta vähintään puolet ja seuraamaan seerumin bromiditasoja tiheimmin (katso kohta 4.5).

Jos kliininen vaste ei ole tyydyttävä tai esiintyy haittavaikutuksia, annosta voidaan muuttaa koiran seerumin bromiditasojen mukaan. Seerumin bromidipitoisuudet pitäisi mitata aina annoksen muuttamisen jälkeen, kun on saavutettu seerumitasojen vakaa tila (tavallisesti kolmen kuukauden kuluttua muutoksesta), ellei aikaisemmalle arvioinnille ole tarvetta. Seerumin bromidipitoisuuksien pitkäaikainen seuranta pitäisi tehdä kunkin potilaan kliinisen tarpeen mukaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tai annettaessa erittäin suuria bromidiannoksia saattaa esiintyä bromidimyrkytyksen kliinisiä oireita (esimerkiksi ataksia ja uneliaisuus). Jos epäillään yliannostusta, annosta täytyy heti pienentää ja seerumin bromidipitoisuuksia seurata tiiviisti oikeaan hoidolliseen pitoisuuteen pääsemiseksi. Annokset ja seerumin bromiditaso, jolla havaitaan intoleranssia, on erilainen eri koirayksilöillä. Jos yliannostus vaatii lääkinällistä hoitoa, annetaan 0,9 %:n natriumkloridiliuosta suonensisäisesti seerumin bromidipitoisuuksien laskemiseksi.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Epilepsialääkkeet. Muut epilepsialääkkeet
ATCvet-koodi: QN03AX91.

5.1 Farmakodynamiikka

Kaliumbromidi on halideihin kuuluva kouristuksia ehkäisevä lääke. Bromidi korvaa kloridin kaikissa ruumiinnesteissä. Se kilpailee kloridin kuljetuksesta kaikissa hermosolukalvoissa ja estää natriumin kuljetusta aiheuttaen siten kalvon hyperpolarisaation. Hyperpolarisaatio nostaa kohtauskynnystä ja estää epileptisten purkausten leviämistä. Bromidi vaikuttaa aktiiviseen kuljetukseen kaikissa ganglioiden solukalvoissa ja ionien passiiviseen liikkumiseen kilpailemalla kloridin kanssa anionikanavista postsynaptisissa kalvoissa, jotka aktivoituvat inhibitoristen neurotransmitterien vaikutuksesta. Tämä vahvistaa GABAn vaikutusta, mikä johtaa bromidin synergistiseen vaikutukseen muiden GABAergisten lääkkeiden kanssa, muun muassa fenobarbitaalin.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna kaliumbromidisuola hajoaa ja bromidi-ionit imeytyvät passiivisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen bromidi-ionit leviävät nopeasti ja laajasti, kuten kloridi, koko solunulkoiseen tilaa ja soluihin. Kehon bromiditason noustessa kloridipitoisuus laskee suorassa suhteessa bromiditason nousuun.

Puoliintumisaika saattaa vaihdella huomattavasti ruokavalion kloridipitoisuuden mukaan noin 14 päivästä yli 40 päivään. Äärimmäisen pitkän puoliintumisajan vuoksi seerumin pitoisuuksien vakaan tilan saavuttaminen saattaa kestää useita viikkoja tai kuukausia.

Bromidi-ionit erittyvät muuttumattomana monovalenttisenä anionina. Bromidin erittyminen tapahtuu pääasiassa munuaiskerästen suodatuksella. Bromidi-ionien poistumisnopeus kasvaa kloridin saannin lisääntyessä, koska bromidi kilpailee kloridin kanssa tiehyiden takaisinotossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Glyserolidibehenaatti
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen käyttämättömät tablettien osat asetetaan takaisin läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin pahvipakkaukseen. Jäljelle jääneet tablettien osat pitäisi antaa seuraavalla lääkkeenantokerralla.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PVDC/alumiininen läpipainopakkaus
Pahvipakkaus, jossa 60 tablettia (neljä 15 tablettien läpipainopakkausta)
Pahvipakkaus, jossa 120 tablettia (kahdeksan 15 tablettien läpipainopakkausta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37696

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.01.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.11.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetbromide 600 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Kaliumbromid 600 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit rund tablett med 2 brytskåror på varje sida.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Antiepileptiskt läkemedel som används för att kontrollera idiopatiska epileptiska anfall, antingen som monoterapi eller som komplement till fenobarbital vid behandling av refraktär epilepsi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hund med svår njursvikt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Bromidkoncentrationen i serum, det kliniska svaret och behandlingens effekt kan variera mellan olika individer (se avsnitt 4.9). Förekomsten av klusteranfall/status epileptikus är, på grund av anfallets svårighetsgrad, ofta förknippade med dåligt svar på antiepileptisk behandling. I dessa fall kan remission (anfallsfrihet) vara svår att uppnå.

För hundar med normal leverfunktion anses generellt fenobarbitalt vara första linjens antiepileptikum. Eftersom kaliumbromid inte metaboliseras av levern (se avsnitt 5.2) kan dock kaliumbromid rekommenderas som en alternativ behandling, särskilt till hundar med leverdysfunktion eller hundar med samtidiga sjukdomar som kräver livslång administrering av potentiellt levertoxiska läkemedel.

Ett högt kloridintag kan öka elimineringen av bromid (se avsnitt 4.8). En justering av bromiddosen kan vara nödvändig efter en ökning i hundens saltintag under behandlingsperioden. Det rekommenderas att inte ändra hundens kost under behandlingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Avbryt inte behandlingen abrupt eftersom detta 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 4.3). Förebygg ackumulering av bromid och en relativ överdosering av kaliumbromid genom att administrera en lägre dos och kontrollera bromidkoncentrationen i serum noga (se avsnitt 4.10).

Ett minskat kloridintag (natriumreducerad kost) kan öka risken för biverkningar eller bromförgiftning (se avsnitt 4.8 och 4.10).

Noggrann övervakning av biverkningar rekommenderas vid högre bromidkoncentrationer i serum.

Administrering på fastande kan orsaka kräkning.

Hundar som väger mindre än 10 kg kan inte få rätt rekommenderad startdos på 15 mg/kg två gånger per dag, eftersom den lägsta dosen som kan erhållas genom halvering av Vetbromid 600 mg tabletten är 150 mg (se avsnitt 4.9).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt mellan hand och ögon. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noga med rent vatten.

Detta läkemedel kan vara farligt vid förtäring och kan orsaka biverkningar såsom illamående och kräkningar.. Undvik oralt intag inklusive kontakt mellan hand och mun. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletter läggas tillbaka i det öppnade blistret och sättas tillbaka i kartongen. Förvaras i ett stängt skåp Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta omedelbart händerna noga efter delning eller hantering av tabletter.

Till läkaren:

Intravenös administrering av isoton koksaltlösning (0,9 %) eliminerar snabbt bromidjoner hos människa.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

De vanligast rapporterade biverkningarna är:

- polyfagi, med eller utan viktökning (mycket vanliga)
- neurologiska tecken: ataxi, sedering, svaghet i bakben (mycket vanliga)
- polydipsi (mycket vanliga), med eller utan polyuri
- gastrointestinala besvär: lös avföring eller diarré, kräkningar (mycket vanliga)
- beteendeförändringar: depression/apati, hyperexcitabilitet, aggression (vanliga),
- onormal snarkning (vanliga)
- hosta (vanliga),
- aptitlöshet (vanliga),
- urininkontinens och/eller urinering på natten (vanliga)
- hudsjukdomar (mindre vanliga).

Dessa biverkningar kan försvinna efter behandlingens inledande fas men kan även kvarstå hos hundar behandlas med högre doser. I dessa fall försvinner symtom vanligtvis efter en dossänkning. Om hunden verkar alltför sederad, bedöm serumkoncentrationer av bromid och, vid behov, fenobarbital, för att avgöra om endera dos ska sänkas.

Om kaliumbromiddosen sänks ska serumbromidkoncentrationer övervakas för att säkerställa att de faller inom det terapeutiska intervallet.

I vissa fall observerades en ökning i cPLi i serum efter behandling med KBr. Även om pankreatit har föreslagits förekomma i samband med administrering av bromid och/eller fenobarbital saknas avgörande bevis på ett direkt orsakssamband mellan administrering av bromid och utvecklingen av pankreatit hos hundar.

Behandling av hundar med kaliumbromid kan orsaka en sänkning av T4-koncentrationer i plasma, men detta är inte nödvändigtvis kliniskt relevant.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på djur har inte visat några reproduktionstoxikologiska effekter vid icke-modertoxiska doser. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hundar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Kaliumbromid passerar placentabarriären. Eftersom bromid kan utsöndras i mjölk ska diande valpar observeras med avseende på tecken på somnolens/sedering. Om nödvändigt, överväg att avvänja valparna i förtid eller att utfodra med flaska eller liknande.

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Då kloridjoner och bromidjoner konkurrerar om reabsorption i njurarna kan en större förändring i kloridintaget påverka serumkoncentrationer av bromid vilka har en direkt korrelation till behandlingseffekt och förekomst av biverkningar. Ett minskat kloridintag (natriumreducerad kost) kan orsaka ökade serumkoncentrationer av bromid och därmed risken för bromförgiftning (se avsnitt 4.10). Ett ökat kloridintag (saltrik kost) kan orsaka en lägre serumkoncentrationen av bromid och kan leda till epilepsianfall. Om det går att undvika ska därför behandlade hundars kost inte ändras. Rådfråga veterinär innan du ändrar hundens kost.

I biokemiprofiler är serumkloridkoncentrationer ofta falskt förhöjda eftersom analyserna inte kan särskilja mellan klorid- och bromidjoner.

Loopdiuretika, t.ex. furosemid, kan öka utsöndringen av bromid så att behandlingen blir mindre effektiv (risk för återkommande anfall) om inte dosen justeras.

Administrering av vätskor eller läkemedelsformuleringar som innehåller klorid kan sänka serumkoncentrationerna av bromid.

Bromid är synergistiskt verkande med andra GABA-läkemedel som exempelvis fenobarbital.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Administrera två gånger dagligen tillsammans med föda för att minska risken för gastrointestinala irritation.

Hos hundar med svåra och frekventa anfall eller vid snabbt byte från fenobarbital till kaliumbromid kan en laddningslos på 60 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 5 dagar (motsvarande en total dygnsdos på 120 mg/kg) administreras för att snabbt uppnå terapeutiska serumkoncentrationer.

Underhållsosen ska titreras efter den individuella hunden eftersom erforderlig dos och terapeutisk bromidkoncentration i serum kan variera mellan djur och beror på den underliggande sjukdomens egenskaper och svårighetsgrad.

Monoterapi:

Rekommenderad startdos är 30 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande en total dygnsdos på 60 mg/kg).

Kompletterande behandling i kombination med fenobarbital:

Rekommenderad startdos är 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarande en total dygnsdos på 30 mg/kg). Användning till hundar med en kroppsvikt under 10 kg ska ske i enlighet med en nytta/riskbedömning, se avsnitt 4.5.

I början av behandlingen ska serumkoncentrationer av bromid kontrolleras regelbundet, t.ex. 1 vecka och 1 månad efter laddningsperioden och 3 månader efter behandlingsstart vid underhållsbehandling. Terapeutiska serumnivåer varierar mellan 1000 mg/l till 3000 mg/l när kaliumbromid användes som monoterapi och mellan 800 mg/l och 2000 mg/l, vid användning som komplement. Noggrann kontroll avseende biverkningar rekommenderas, särskilt när bromidkoncentrationer i serum har nått den övre gränsen för det terapeutiska intervallet för monoterapi.

Det rekommenderas att administrera minst halva den inledande startdosen till hundar med lindrig till måttligt njurinsufficiens med mer frekventa kontroller av bromidkoncentrationer i serum (se avsnitt 4.5).

Om det kliniska svaret är otillräckligt eller om biverkningar förekommer, kan dosen sänkas baserat på hundens bromidnivåer i serum. Serumkoncentrationer ska mätas efter varje dosjustering när steady state-nivåer i serum har uppnåtts (vanligtvis 3 månader efter en ändring), såvida inte tidigare bedömning är nödvändig. Långtidsövervakning av bromidkoncentrationerna i serum ska genomföras så ofta som det är kliniskt motiverat i det enskilda fallet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Kliniska tecken på bromidförgiftning (t.ex. ataxi, somnolens) kan förekomma hos hundar med nedsatt njurfunktion eller vid administrering av en mycket hög dos bromid. Vid misstänkt överdosering ska dosen sänkas omedelbart, med noggrann övervakning av bromidkoncentrationer i serum för att fastställa en lämplig terapeutisk koncentration. Dos och bromidnivåer i serum vid vilka intolerans observeras varierar mellan hundar. Vid överdosering som kräver medicinsk behandling, administrera 0,9 % natriumkloridlösning intravenöst för att sänka bromidkoncentrationer i serum.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiepileptika. Övriga antiepileptika
ATC-kod: QN03AX91.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kaliumbromid är ett halogent antiepileptikum. Bromid ersätter klorid i alla kroppsvätskor. Den konkurrerar med kloridtransport över nervcellmembran och hämmar natriumtransport och orsakar

därmed membranhyperpolarisering. Denna hyperpolarisering höjer krampröskeln och förhindrar spridningen av epileptiska urladdningar. Bromid påverkar aktiv transport över gliacellmembran och påverkar passiva jonrörelser genom att konkurrera med klorid om anjonkanaler i postsynaptiska membran som aktiveras av inhibitoriska signalsubstanser. Detta potentierar effekten av GABA, vilket resulterar i en synergistisk aktivitet för bromid med andra läkemedel som har GABA-ergisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering upplöses kaliumbromidsaltet och bromidjoner absorberas passivt av magtarmkanalen. Efter absorption distribueras bromidjonen snabbt, på samma sätt som klorid, i det extracellulära utrymmet och till celler. När bromidkoncentrationen ökar i kroppen, minskar kloridkoncentrationen i direkt proportion till bromidökningen.

Halveringstiden kan variera avsevärt med kloridinnehållet i kosten, från cirka 14 dagar till mer än 40 dagar. På grund av det mycket långa halveringstiden kan det ta flera veckor/månader innan uppnå steady state-koncentrationer i serum uppnås.

Bromidjoner utsöndras i oförändrad form som monovalent anjon. Utsöndring av bromid sker främst via glomerulär filtration i njurarna. Elimineringshastigheten av bromidjoner ökar med kloridintag eftersom bromid konkurrerar med klorid om tubulär reabsorption.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Glyceroldibehenat
Magnesiumsterat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Efter blistrets öppnande ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i blistret som därefter läggs tillbaka i kartongen. Återstående tabletdelar ska ges vid nästa behandlingstillfälle.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC-PVdC-aluminium-bliester
Kartong med 60 tabletter (fyra blisterkartor med 15 tabletter vardera)
Kartong med 120 tabletter (åtta blisterkartor med 15 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37696

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15.01.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.11.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING