

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetbromide 600 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Potasu bromek 600 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Biała okrągła tabletki z dwiema liniami podziału po obydwu stronach.
Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stężenie bromku w surowicy, odpowiedź kliniczna i efekt terapeutyczny podawania weterynaryjnego produktu leczniczego mogą być różne dla poszczególnych osobników (patrz punkt 3.9).

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 wątroby, ogólnie za lek przeciwpadaczkowy pierwszego wyboru uznaje się fenobarbital. Jednakże potasu-bromek może być zalecany jako alternatywa, w szczególności u psów z zaburzeniami czynności wątroby lub u psów z zaburzeniami współistniejącymi, które wymagają trwałego całe życie podawania leków potencjalnie hepatotoksycznych, ponieważ bromek potasu nie jest metabolizowany wątrobie (patrz punkt 4.3).

Przyjmowanie dużej ilości chlorków może zwiększyć eliminację bromku (patrz punkt 3.8). 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 dietę psa podczas leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy gwałtownie przerywać leczenia, ponieważ może to wywołać ataki padaczkowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 3.3). Aby zapobiec akumulacji i względnemu przedawkowaniu bromku (patrz punkt 3.10), należy podawać zmniejszoną dawkę i uważnie monitorować stężenie bromku w surowicy (patrz punkt 3.9).

Zmniejszenie przyjmowania chlorków (dieta niskosodowa) może zwiększyć prawdopodobieństwo działań niepożądanych lub zatrucia bromkiem (patrz punkty 3.8 i 3.10).

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

Podanie na czczo może wywołać wymioty.

Psom o masie ciała 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 weterynaryjnego produktu leczniczego, to 150 mg (patrz punkt 3.9).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu dłoni z oczami. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wejdzie w kontakt z oczami, należy natychmiast starannie przemyć je czystą wodą.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 dziecko, niezużyte części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i schować go do pudełka. Przechowywać w zamkniętej szafce. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Starannie umyć ręce niezwłocznie po przełamaniu lub podawaniu tabletek.

Dla lekarza:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Polifagia (z przyrostem lub bez przyrostu masy ciała) ¹ , polidypsja (z wielomoczem lub bez wielomoczu) ¹ , osłabienie tylnych kończyn ¹ , ataksja ¹ , uspokojenie ¹ , luźne stolce ¹ , biegunka ¹ , wymioty ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia ¹ , osowiałość ¹ , nadpobudliwość ¹ , agresja ¹ , chrapanie (nieprawidłowe) ¹ , kaszel ¹ , utrata łaknienia ¹ , nietrzymanie moczu ¹ i/lub moczenie w nocy ¹
Niezbyt często	Zaburzenia skóry ¹

(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wysokie stężenie lipazy trzustkowej (cPLi) ² , niskie stężenie tyroksyny (T4) ³ , niskie stężenie wolnej tyroksyny (FT4) ³

¹ Te zdarzenia niepożądane mogą ustąpić po pierwszym etapie leczenia, ale mogą się też utrzymywać się u psów leczonych większymi dawkami. W takich przypadkach objawy zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki. Jeśli pies wydaje się zbyt uspokojony, 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.

² Chociaż 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.

³ Leczenie psów bromkiem potasu może spowodować obniżenie T4 w osoczu, choć nie musi to mieć znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały żadnych działań niepożądanych potasu bromku na reprodukcję w dawkach, które nie są toksyczne dla matki. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Bromek potasu 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.

3.8 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 występowania działań niepożądanych. Zmniejszenie przyjmowania chlorków (dieta niskosodowa) może zwiększyć poziom bromku w surowicy, a tym samym zwiększyć prawdopodobieństwo zatrucia bromkiem (patrz punkt 3.10). 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 zwiększać 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 przestawienia 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 zależą od natury i 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 ocenie stosunku korzyści do ryzyka, patrz punkt 3.5.

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 wspomagającym. Zaleca się ściśle monitorowanie pod kątem działań niepożądanych, szczególnie gdy stężenie bromku w surowicy osiągnęło górną granicę zakresu terapeutycznego dla 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 3.5).

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy kliniczne toksyczności bromku (np. ataksja, senność) mogą wystąpić u psów z niewydolnością nerek lub w przypadku podania bardzo 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 należy podać dożylnie 0,9% roztwór chlorku sodu w celu zmniejszenia stężenia bromku w surowicy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN03AX91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Potasu bromek jest metahalogenkowym 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 napadów padaczkowych 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 wskazującymi aktywność GABA-ergiczną.

4.3 Dane 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 się znacząco 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 i zostają wydalone w formie jonu jednowartościowego.

Wydalenie 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PVDC/Aluminium.

Pudełko tekturowe zawierające 60 lub 120 tabletek (4 lub 8 blistrów po 15 tabletek każdy).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA

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

3182/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).