

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetbromide 600 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Potasu bromek 600 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością nerek.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stężenie bromku w surowicy, odpowiedź kliniczna i efekt terapeutyczny podawania weterynaryjnego produktu leczniczego mogą być różne dla poszczególnych osobników (patrz punkt 8).

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.

Przyjmowanie dużej ilości chlorków może zwiększyć eliminację bromku (patrz punkt 6 Interakcje). 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 diety psa podczas leczenia.

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 5). Aby zapobiec akumulacji i względnemu przedawkowaniu bromku (patrz punkt 6 Przedawkowanie), należy podawać zmniejszoną dawkę i uważnie monitorować stężenie bromku w surowicy (patrz punkt 8).

Zmniejszenie przyjmowania chlorków (dieta niskosodowa) może zwiększyć prawdopodobieństwo działań niepożądanych lub zatrucia bromkiem (patrz punkty 6 Interakcje i Przedawkowanie).

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 8).

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, nieużyte 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:

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

Ciąża i laktacja:

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

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.

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 6 Przedawkowanie).

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 pętłowe, 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.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Polifagia (zwiększone łaknienie) (z przyrostem lub bez przyrostu masy ciała)¹, polidypsja (zwiększone pragnienie) (z wielomoczem lub bez wielomoczu — nadmierne wydzielanie moczu)¹, osłabienie tylnych kończyn¹, ataksja (brak koordynacji ruchowej, chwiejny chód)¹, uspokojenie¹, luźne stolce¹, biegunka¹, wymioty¹

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Apatia (brak zainteresowania, depresja)¹, osowiałość¹, nadpobudliwość¹, agresja¹, chrapanie (nieprawidłowe)¹, kaszel¹, utrata łaknienia¹, nietrzymanie moczu¹ i/ lub moczenie w nocy¹

Niezbędnie często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):

Zaburzenia skóry¹

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 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 nasycającą wynoszącą 60 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę przez 5 dni (odpowiada dziennej dawce 120 mg/kg), w celu szybkiego osiągnięcia stężenie 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 6.

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 6).

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blister i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3182/22

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja
Tel: +33 4 73 30 02 30

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francja