

PAKENDI INFOLEHT
Vetbromide, 600 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
PRANTSUSMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

EUROPHARTECH
34 RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES
PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetbromide, 600 mg tabletid koertele
kaaliumbromiid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Kaaliumbromiid 600 mg

Tablett.

Valge ümmargune tablett, mille mõlemal küljel on 2 poolitusjoont.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Epilepsiaavastane aine idiopaatilise epilepsia krampihoogude ohjamiseks, kasutada ainsa ravimina või koos fenobarbitaaliga raskesti alluvate idiopaatilise epilepsia krampihoogude ohjamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada raske neerupuudulikkusega koertel.

6. KÕRVALTOIMED

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on:

- polüfaagia (suurenenud söögiisu), kehakaalu suurenemisega või ilma (väga sage)
- neuroloogilised nähud: ataksia, sedatsioon, tagajäsemete nõrkus (väga sage)

- polüidipsia (sagenenud joomine, väga sage), polüuuriaga (sagenenud urineerimine) või ilma
- seedetrakti häired: püdel väljaheide või diarröa, oksendamine (väga sage)
- muutused käitumises: depressioon/apaatia, ülierutuvus, agressioon (sage)
- ebanormaalne norskamine (sage)
- köha (sage)
- söögiisu kadumine (sage)
- uriinipidamatus ja/või öine urineerimine (sage)
- nahahaigused (aeg-ajalt)

Need kõrvaltoimed võivad pärast ravi esimest faasi taanduda, kuid võivad suurtes annustes ravimit saavatel koertel ka püsima jääda. Sellistel juhtudel kaovad sümptomid tavaliselt pärast annuse vähendamist. Kui koer tundub liiga uimane, tuleb hinnata bromiidi ja vajaduse korral ka fenobarbitaali kontsentratsiooni seerumis ning välja selgitada, kas kummagi ravimi annust tuleb vähendada.

Kaaliumbromiidi annuse vähendamise korral tuleb jälgida bromiidi kontsentratsiooni seerumis veendumaks, et see jääb terapeutilisse vahemikku.

Mõnel juhul täheldati pärast ravi kaaliumbromiidiga koerte pankrease lipaasi immunreaktiivsuse suurenemist seerumis. Ehkki seoses bromiidi ja/või fenobarbitaali manustamisega on viidatud pankreatiidi tekkevõimalusele, puuduvad koerte puhul kindlad tõendid otsese seose kohta bromiidi manustamise ja pankreatiidi tekke vahel.

Koerte ravimine kaaliumkloriidiga võib põhjustada T4 kontsentratsiooni vähenemist plasmas, ehkki see ei pruugi olla kliiniliselt oluline.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne.

Seedetrakti ärritusrisiki vähendamiseks manustada kaks korda ööpäevas koos toiduga.

Raskete ja sagedaste krampihoogudega koertel, või kiire ülemineku korral fenobarbitaalilt kaaliumbromiidile, võib terapeutiliste kontsentratsioonide kiireks saavutamiseks manustada küllastusannus 60 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas 5 päeva jooksul (vastab ööpäevasele koguannusele 120 mg/kg).

Säilitusannus tuleb tiitrida igal koeral eraldi, kuna sobivad annused ja bromiidi terapeutilised kontsentratsioonid seerumis on erinevatel loomadel erinevad ning olenevad põhihaiguse olemusest ja raskusastmest.

Monoteraapia

Soovitav algannus on 30 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (vastab ööpäevasele koguannusele 60 mg/kg).

Täiendav ravi kombinatsioonis fenobarbitaaliga

Soovitav algannus on 15 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (vastab ööpäevasele koguannusele 30 mg/kg). Kasutamisel koertel kehamassiga alla 10 mg tuleb hinnata riski/kasu suhet (vt lõik 12, „Erihoiatused iga loomaliigi kohta”).

Ravi alguses tuleb korrapäraselt jälgida bromiidi kontsentratsiooni seerumis, nt 1 nädal ja 1 kuu pärast küllastusannuse manustamist ning kolm kuud pärast ravi alustamist säilitusannusega. Monoteraapia korral jääb kaaliumbromiidi terapeutiline kontsentratsioon seerumis vahemikku 1000...3000 mg/l ja täiendava ravimina kasutamise korral vahemikku 800...2000 mg/l. Soovitav on hoolikalt jälgida kõrvatoimete osas, eriti kui bromiidi kontsentratsioon seerumis on suurenenud monoteraapia ravivahemiku ülempiirini.

Kerge või mõõduka neerupuudulikkusega koertele on soovitatav manustada vähemalt pool esialgselt algannusest ning sagedamini jälgida bromiidisisaldust seerumis (vt lõik 12, „Erihoiatused iga loomaliigi kohta”).

Kui kliiniline ravivastus ei ole rahuldav või kui tekivad kõrvaltoimed, võib annust kohandada lähtuvalt bromiidisisaldusest koera seerumis. Kontsentratsiooni seerumis tuleb mõõta pärast iga annuse kohandamist kuni seerumi püsikontsentratsiooni saabumiseni (tavaliselt 3 kuud pärast muutust), välja arvatud juhul, kui varasem hindamine on vajalik. Bromiidi seerumikontsentratsiooni pikaajalisel jälgimisel tuleb lähtuda individuaalse looma kliinilisest vajadusest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

10. KEELUAEG (-AJAD)

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast blistri avamist tuleb kasutamata tabletiosad avatud blistrisse ja seejärel karpi tagasi panna.

Allesjäänud tabletiosad tuleb anda järgmisel manustamiskorral.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast märget „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bromiidi kontsentratsioon seerumis, kliiniline ravivastus ja terapeutiline toime pärast ravimi manustamist võivad loomadel erineda (vt lõik 8). Seeriaepilepsiahoogude/ epileptilise staatuse esinemine on krambihhoogude raskusastme tõttu sageli seotud kehva ravivastusega epilepsiavastasele

ravile. Sellistel juhtudel võib remissiooni (krambihogudest vabanemise) saavutamine olla raskendatud.

Normaalse maksafunktsiooniga koerte puhul peetakse epilepsia esmavalikuravimiks tavaliselt fenobarbitaali. Samas võib alternatiivina soovitada kaaliumbromiidi, seda eriti maksafunktsiooni häirega koertel või koertel, kellel on samaaegselt haigusseisundid, mis nõuavad potentsiaalselt hepatotoksiliste ravimite eluaegset manustamist, kuna kaaliumbromiid ei metaboliseeru maksas. Suures koguses kloriidi tarbimine võib suurendada bromiidi eritumist (vt lõik „Koostoimed”). Kui koera soolatarbimine suureneb, võib vajalikuks osutuda bromiidiannuse kohandamine. Raviperioodi jooksul tuleb koera toidu soolasisaldus hoida stabiilne. Ravi ajal on soovitatav koera dieeti mitte muuta.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ei tohi järsult katkestada, kuna see võib põhjustada krambihogude teket.

Kerge või mõõduka neerupuudulikkusega koertel tuleb seda ravimit kasutada ettevaatusega, kuna neil on bromiidi eritumine aeglustunud (vt ka lõik 5). Bromiidi akumulatsioon ja bromiidi suhtelise üleannustamise vältimiseks (vt lõik „Üleannustamine”) manustage väiksem annus ja jälgige hoolikalt bromiidi kontsentratsiooni seerumis (vt lõik 8).

Kloriiditarbimise vähendamine (väikese naatriumisaldusega dieet) võib suurendada kõrvaltoimete või bromiidimürgistuse tekke tõenäosust (vt lõigud „Koostoimed” ja „Üleannustamine”).

Bromiidi suurema kontsentratsiooni korral seerumis on soovitatav hoolikalt jälgida kõrvaltoimete tekke osas.

Manustamine tühja kõhuga loomale võib esile kutsuda oksendamist.

Vähem kui 10 kg kaaluvatele koertele ei saa täiendava ravi soovitatud algannust 15 mg/kg kaks korda ööpäevas täpselt manustada, kuna Vetbromide 600 mg tableti jagamisel on minimaalne annus 150 mg (vt lõik 8).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada silmäärritust. Kätelt silma sattumist tuleb vältida. Ravimi silma sattumisel tuleb silmi kohe ja põhjalikult puhta veega loputada.

Allaneelamise korral võib ravim olla kahjulik ning põhjustada kõrvaltoimeid, nagu iiveldus ja oksendamine. Juhuslikult allaneelamist ja kätelt silma sattumist tuleb vältida. Juhuslikult allaneelamise vältimiseks, eriti laste poolt, tuleb kasutamata jäänud tabletiosad avatud blistrisse ja seejärel karpi tagasi panna. Hoida suletud kapis. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pesta käed kohe pärast tableti osadeks murdmist või käsitlemist.

Arstile:

Intravenoosselt manustatud isotooniline naatriumkloriid (0,9%) kõrvaldab bromiidioonid kiiresti inimese organismist.

Tiinus ja laktatsioon

Mittematernotoksiliste annustega tehtud laboratoorsed uuringud ei ole näidanud kaaliumbromiidi kahjulikku toimet reproduktsioonile. Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kaaliumbromiid läbib platsentabarjääri. Kuna bromiid võib erituda piima, tuleb imevaid kutsikaid jälgida unisuse/uimasuse osas; vajaduse korral tuleb kaaluda varajast võõrutamist või piimaasendaja kasutamist.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna kloriidioonid ja bromiidioonid konkureerivad omavahel neerudekaudse tagasiimendumise osas, võib mis tahes suurem muutus kloriidi tarbimises muuta bromiidi seerumikontsentratsiooni, mis on otseselt seotud ravi efektiivsuse ja kõrvaltoimete esinemisega. Kloriiditarbimise vähendamise (väikese naatriumisaldusega dieet) tagajärjel võib suureneda bromiidisisaldus seerumis ning bromiidimürgistuse tekke tõenäosus (vt lõik „Üleannustamine”). Kloriiditarbimise suurendamise (suure soolasisaldusega dieet) tagajärjel võib väheneda bromiidisisaldus seerumis, mis võib põhjustada

krambihoogude teket. Seetõttu tuleb võimaluse korral vältida ravitava koera dieeti muutmist. Enne koera dieedi muutmist tuleb nõu pidada veterinaararstiga.

Biokeemia andmed näitavad tihti kloriidi seerumikontsentratsiooni ebaõiget suurenemist, kuna analüüsid ei suuda eristada kloriid- ja bromiidioone.

Kui annust ei kohandata, võivad lingudiureetikumid, nagu furosemiid, suurendada bromiidi eritumist ja vähendada ravi efektiivsust (krampide kordumise oht).

Kloriidi sisaldavate vedelike või ravimpreparaatide manustamine võib vähendada bromiidi kontsentratsiooni seerumis.

Bromiid on sünergiline teiste GABA-ergiliste ravimitega, näiteks fenobarbitaaliga.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Neerupuudulikkusega koertel või väga suure bromiidiannuse manustamisel võivad tekkida bromiiditoksilisuse kliinilised nähud (nt ataksia, unisus). Üleannustamise kahtluse korral tuleb annust kohe vähendada ning sobiva terapeutilise kontsentratsiooni määramiseks tuleb hoolikalt jälgida bromiidi kontsentratsiooni seerumis. Annused ja bromiidisisaldus seerumis, mille korral talumatust võib täheldada, on erinevatel koertel erinevad. Meditsiinilist abi nõudva üleannustamise korral tuleb bromiidi seerumikontsentratsiooni vähendamiseks manustada intravenoosselt 0,9% naatriumkloriidi lahust.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisjätmetega. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

oktoober 2022

15. LISAINFO

Pappkarp, milles on 60 tabletti (neli blistrit, igas 15 tabletti)

Pappkarp, milles on 120 tabletti (kaheksa blistrit, igas 15 tabletti)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.