

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetbromide, 600 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Kaaliumbromiid 600 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge ümmargune tablett, mille mõlemal küljel on 2 poolitusjoont.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Epilepsiavastane aine idiopaatilise epilepsia krambihogude ohjamiseks, kasutada ainsa ravimina või koos fenobarbitaaliga raskesti alluvate idiopaatilise epilepsia krambihogude ohjamiseks.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada raske neerupuudulikkusega koertel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bromiidi kontsentratsioon seerumis, kliiniline ravivastus ja terapeutiline toime pärast ravimi manustamist võivad loomadel erineda (vt lõik 4.9). Seeriaepilepsiahoogude/epileptilise staatuse esinemine on krambihogude 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 (vt lõik 5.2).

Suures koguses kloriidi tarbimine võib suurendada bromiidi eritumist (vt lõik 4.8). Kui koera soolatarbimine suureneb, võib vajalikuks osutada bromiidiannuse kohandamine. Raviperioodi jooksul tuleb koera toidu soolasisaldus hoida stabiilne. Ravi ajal on soovitatav koera dieeti mitte muuta.

4.5. Ettevaatusabinõud

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 4.3). Bromiidi akumuleerumise ja bromiidi suhtelise üleannustamise vältimiseks (vt lõik 4.10) manustada väiksem annus ja jälgida hoolikalt bromiidi kontsentratsiooni seerumis (vt lõik 4.9).

Kloriiditarbimise vähendamine (väikese naatriumisaldusega dieet) võib suurendada kõrvaltoimete või bromiidimürgistuse tekke tõenäosust (vt lõigud 4.8 ja 4.10).

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 4.9).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada silmärritust. 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on:

- polüfaagia, kehakaalu suurenemisega või ilma (väga sage)
- neuroloogilised nähud: ataksia, sedatsioon, tagajäsemete nõrkus (väga sage)
- polüdipsia (väga sage), polüuuriaga või ilma
- seedetrakti häired: püdel väljaheide või diarröa, oksendamine (väga sage)
- muutused käitumises: depressioon/apaatia, ülirutuvus, 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, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mittepaternotoksiliste 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.

4.8. 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 4.10). 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Seedetrakti ärritusrisiki vähendamiseks manustada kaks korda ööpäevas koos toiduga.

Raskete ja sagedaste krambihoogudega 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 4.5).

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 esialgsest algannusest ning sagedamini jälgida bromiidisisaldust seerumis (vt lõik 4.5).

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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei kohaldata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: epilepsiavastased ained, teised epilepsiavastased ained.
ATCvet kood: QN03AX91.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kaaliumbromiid on halogeniidne krambivastane aine. Bromiid asendab kloriidi kõigis kehavedelikes. See konkureerib klooritranspordiga läbi närvirakkude membraanide, pärsib naatriumi transporti ning põhjustab seega membraani hüperpolarisatsiooni. Hüperpolarisatsioon tõstab krambiläve ja ennetab epilepsiat põhjustavate laengute levikut. Bromiid avaldab mõju aktiivsele, ganglionrakkude membraanide vahendusel toimuvale transpordile ja mõjutab ionide passiivset liikumist, konkureerides kloriidiga postsünaptilistes membraanides asuvate inhibeerivate neurotransmitterite aktiveeritavate anioonkanalite pärast. See võimendab GABA toimet, mille tulemusel avaldub bromiidi sünergilisus teiste GABA-ergergilise toimega ravimitega, näiteks fenobarbitaaliga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist kaaliumbromiidi sool dissotsieerub ja bromiidiioonid imenduvad seedetraktis passiivselt. Pärast imendumist jaotuvad bromiidiioonid, nagu ka kloriidiioonid, kiiresti ja laialdaselt rakuvälises ruumis ja rakkudes. Kuna bromiidisaldus organismis suureneb, väheneb kloriidi kontsentratsioon proportsionaalselt bromiidi kontsentratsiooni suurenemisega.

Poolväärtusaeg võib olenevalt dieedis sisalduvast kloriidist oluliselt erineda, kestes ligikaudu 14 päevast kuni rohkem kui 40 päevani. Ülipika poolväärtusaja tõttu võib püsikontsentratsiooni saavutamine seerumis võtta mitu nädalat/kuud.

Bromiidiioonid erituvad muutumatul kujul monovalentsete anioonidena. Bromiidi eritumine toimub peamiselt glomerulaarfiltratsiooni vahendusel neerudes. Bromiidiioonide eritumise kiirus suureneb kloriidi manustamisel, kuna bromiid konkureerib kloriidiga tuubulitekaudse tagasiimendumise osas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Glütserooldibehenaat
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast blistri avamist tuleb kasutamata tabletiosad avatud blistrisse ja seejärel karpi tagasi panna. Allesjäänud tabletiosad tuleb anda järgmisel manustamiskorral.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC-/PVDC-/alumiiniumblistrid
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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2281

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.02.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.