Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
Vetbromide 600 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Regivet B.V.
Broekstraat 4C
5688 JW Oirschot
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetbromide 600 mg Tabletten für Hunde
Kaliumbromid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
600 mg Kaliumbromid

Tablette
Weiße, runde Tablette mit 2 Sollbruchlinien auf jeder Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antiepileptikum zur Kontrolle idiopathischer epileptischer Krampfanfälle, entweder zur Anwendung als Einzelwirkstoff oder zusammen mit Phenobarbital zur Kontrolle refraktärer Fälle von idiopathischer Epilepsie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:
- Polyphagie (erhöhte Futteraufnahme), mit oder ohne Gewichtszunahme (sehr häufig)
- Neurologische Symptome: Ataxie, Sedierung, Schwäche der hinteren Extremität (sehr häufig)

- Polydipsie (vermehrte Wasseraufnahme, sehr häufig), mit oder ohne Polyurie (vermehrter Harnabsatz)
- Gastrointestinale Störungen: flüssiger Kot oder Diarrhö, Erbrechen (sehr häufig)
- Verhaltensänderungen: Depression/Apathie, Übererregbarkeit, Aggression (häufig)
- Ungewöhnliches Schnarchen (häufig)
- Husten (häufig)
- Verminderter Appetit (häufig)
- Harninkontinenz und/oder nächtliches Harnabsetzen (häufig)
- Hauterkrankungen (gelegentlich)

Diese Nebenwirkungen können sich nach der ersten Behandlungsphase zurückbilden, können jedoch bei Hunden unter höherer Dosierung der Therapie auch bestehen bleiben. In solchen Fällen bilden sich die Symptome normalerweise durch eine Dosisverringerung zurück. Sollte der Hund einen stark sedierten Eindruck erwecken, müssen der Serum-Bromidspiegel, und – sofern zutreffend – der Serum-Phenobarbitalspiegel überprüft werden, um festzustellen, ob die Dosis einer der beiden Wirkstoffe verringert werden muss.
Wenn die Kaliumbromiddosis verringert wird, muss der Serum-Bromidspiegel kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass dieser im therapeutischen Bereich liegt.

In einigen Fällen wurde nach der Anwendung von Kaliumbromid ein Anstieg der Serum-cPLi beobachtet. Es besteht die Annahme, dass in Zusammenhang mit der Gabe von Bromid und/oder Phenobarbital eine Pankreatitis auftreten kann, allerdings gibt es keinen endgültigen Beweis für einen direkten kausalen Zusammenhang zwischen der Gabe von Bromid und der Ausbildung einer Pankreatitis bei Hunden.
Die Anwendung von Kaliumbromid bei Hunden kann zu einer Verringerung des T4-Plasmaspiegels führen, auch wenn diese nicht zwingend klinisch relevant ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Zweimal täglich zusammen mit dem Futter verabreichen, um das Risiko für Reizungen des Gastrointestinaltrakts zu verringern.

Bei Hunden mit starken und häufig auftretenden Krampfanfällen oder bei Hunden, die in kurzer Zeit von Phenobarbital auf Kaliumbromid umgestellt werden, kann über 5 Tage eine Initialdosis von 60 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht einer Tagesgesamtdosis von 120 mg/kg) angewendet werden, um rasch den therapeutischen Serumspiegel zu erreichen.

Die Erhaltungsdosis sollte individuell auf den Hund abgestimmt werden, da die erforderliche Dosis und der therapeutische Serum-Bromidspiegel von Tier zu Tier variieren können und von der Art und dem Schweregrad der zugrundeliegenden Erkrankung abhängen.
Monotherapie:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht einer Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg).
Begleittherapie in Kombination mit Phenobarbital:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht einer Tagesgesamtdosis von 30 mg/kg). Die Anwendung bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen werden; siehe Abschnitt 12 (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren).

Zu Beginn der Behandlung sollte der Serum-Bromidspiegel regelmäßig kontrolliert werden, z. B. 1 Woche und 1 Monat nach der Phase der Initialdosierung und drei Monate nach Behandlungsbeginn während der Erhaltungsphase. Der therapeutische Serumspiegel variiert von 1000 mg/l bis 3000 mg/l bei Anwendung von Kaliumbromid als Monotherapie, und von 800 mg/l bis 2000 mg/l bei Anwendung von Kaliumbromid als Begleittherapie. Eine engmaschige Überwachung auf Nebenwirkungen ist ratsam, insbesondere wenn der Serum-Bromidspiegel den oberen Grenzwert des therapeutischen Bereichs bei Anwendung als Monotherapie erreicht hat.

Bei Hunden mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz wird empfohlen, mindestens die Hälfte der initialen Anfangsdosis zu verabreichen und den Serum-Bromidspiegel häufiger zu kontrollieren (siehe Abschnitt 12, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren).

Wenn das klinische Ansprechen nicht zufriedenstellend ist oder wenn Nebenwirkungen auftreten, kann die Dosis auf Grundlage des Serum-Bromidspiegels des Hundes angepasst werden. Der Serumspiegel muss nach jeder Dosisanpassung bestimmt werden, und zwar sobald das Fließgleichgewicht des Serumspiegels erreicht ist (normalerweise 3 Monate nach der Anpassung), es sei denn, eine frühere Bestimmung ist erforderlich. Eine Langzeitkontrolle des Serum-Bromidspiegels sollte erfolgen, falls dies im Einzelfall klinisch erforderlich ist

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30 °C lagern.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Legen Sie die nicht verwendeten Tablettenteile nach dem Öffnen des Blisters zurück in die Blisterkammer und legen Sie den Blisterstreifen zurück in die Schachtel. Übrig gebliebene Tablettenteile sollten zum nächsten Anwendungszeitpunkt eingegeben werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Serum-Bromidspiegel, das klinische Ansprechen und die therapeutische Wirkung des Tierarzneimittels können individuell variieren (siehe Abschnitt 8). Das Vorliegen von Cluster Anfällen / eines Status epilepticus ist aufgrund der Schwere der Krampfaktivität oft mit einem schlechten Ansprechen auf eine antiepileptische Behandlungen assoziiert. In solchen Fällen ist eine Remission (Krampffreiheit) möglicherweise schwer zu erreichen.

Bei Hunden mit normaler Leberfunktion gilt Phenobarbital im allgemeinen als Antiepileptikum der ersten Wahl. Kaliumbromid kann jedoch als Alternative empfohlen werden, insbesondere bei Hunden mit Leberfunktionsstörung oder bei Hunden mit Begleiterkrankungen, die eine lebenslange Gabe von potenziell hepatotoxischen Tierarzneimitteln erfordern, da Kaliumbromid nicht in der Leber metabolisiert wird.

Eine hohe Aufnahme von Chlorid kann die Ausscheidung von Bromid verstärken (siehe Abschnitt zu Wechselwirkungen). Bei einer erhöhten Aufnahme von Salz muss eventuell die Bromid Dosierung des Hundes angepasst werden. Der Salzgehalt der Ernährung des Hundes sollte während des Behandlungszeitraums unverändert bleiben. Es wird empfohlen, während der Therapie keine Änderungen an der Ernährung des Hundes vorzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Therapie darf nicht abrupt abgebrochen werden, da dies Krampfanfälle auslösen kann.

Dieses Tierarzneimittel muss bei Hunden mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz mit Vorsicht angewendet werden, da die Ausscheidung von Bromid herabgesetzt ist (siehe auch Abschnitt 5). Um eine Bromidakkumulation und eine relative Überdosierung von Kaliumbromid zu verhindern (siehe Abschnitt zu Überdosierung), ist eine verringerte Dosis anzuwenden und der Serum-Bromidspiegel engmaschig zu überwachen (siehe Abschnitt 8).

Eine Verringerung der Chloridaufnahme (natriumarme Diät) kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen oder einer Bromid-Intoxikation erhöhen (siehe Abschnitte zu Wechselwirkungen und Überdosierung).

Bei einem höheren Serum-Bromidspiegel ist eine engmaschige Überwachung auf Nebenwirkungen ratsam.

Die Anwendung auf nüchternem Magen kann zu Erbrechen führen.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 10 kg ist eine exakte Dosierung mit der empfohlenen Startdosis der Begleittherapie von 15 mg/kg zweimal täglich nicht möglich, da die durch Teilen der 600 mg Tablette erreichbare Mindestdosis 150 mg beträgt (siehe Abschnitt 8).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Hand-Augen-Kontakt vermeiden.

Falls das Tierarzneimittel in Kontakt mit den Augen gekommen ist, sofort mit sauberem Wasser gründlich spülen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei oraler Aufnahme gesundheitsschädlich sein und Nebenwirkungen, wie Übelkeit und Erbrechen, hervorrufen. Eine orale Einnahme, auch über Hand-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere bei Kindern, zu vermeiden, müssen nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterkammer zurückgelegt und der Blisterstreifen zurück in die Schachtel gelegt werden. In einem geschlossenen Schrank aufbewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch oder Teilen der Tabletten sofort gründlich die Hände waschen.

Für den Arzt:

Bromidionen können durch intravenöse Gabe von physiologischer Natriumchloridlösung (0,9 %) beim Menschen rasch eliminiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Labortieren haben bei Gabe von Kaliumbromid in nicht maternotoxischer Dosen keine unerwünschten Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung gezeigt. Die Unbedenklichkeit des

Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.
Kaliumbromid passiert die Plazentaschranke. Da Bromid in die Muttermilch übergehen kann, müssen gesäugte Welpen in Hinblick auf Somnolenz / sedative Effekte überwacht werden. Gegebenenfalls die Welpen frühzeitig entwöhnen oder eine künstliche Säugemethode in Betracht ziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Aufgrund des kompetitiven Verhaltens von Chlorid- und Bromidionen bezüglich der Rückresorption über die Nieren kann jede wesentliche Änderung der Chloridaufnahme zu einer Änderung des Serum-Bromidspiegels führen, welche direkt mit der Wirksamkeit der Behandlung und dem Auftreten von Nebenwirkungen korreliert. Eine Verringerung der Chloridaufnahme (natriumarme Diät) kann zu einem Anstieg des Serum-Bromidspiegels führen und das Risiko für eine Bromid-Intoxikation erhöhen (siehe Abschnitt zur Überdosierung). Eine vermehrte Chloridaufnahme (stark natriumhaltige Diät) kann zu einem Abfall des Serum-Bromidspiegels führen, wodurch es zu Krampfanfällen kommen kann. Wenn möglich, sollten daher keine Änderungen an der Ernährung des behandelten Hundes vorgenommen werden. Holen Sie sich tierärztlichen Rat, bevor Sie Änderungen an der Ernährung des Hundes vornehmen.

In biochemischen Profilen sind Serum-Chloridspiegel oft fälschlich erhöht, da die Assays nicht zwischen Chlorid- und Bromidionen differenzieren können.

Schleifendiuretika wie Furosemid können die Bromidausscheidung erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen (Risiko für das Wiederauftreten der Krampfanfälle), wenn die Dosis nicht angepasst wird.

Die Gabe von Flüssigkeit oder chloridhaltigen Arzneimittelrezepturen kann den Bromid-Serumspiegel verringern.

Bromid wirkt synergistisch mit anderen GABA-ergen Arzneimitteln, wie Phenobarbital.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Hunden mit Niereninsuffizienz oder bei Gabe von Kaliumbromid in einer sehr hohen Dosis können klinische Symptome einer Bromid-Intoxikation (z. B. Ataxie, Somnolenz) auftreten. Besteht der Verdacht einer Überdosierung, muss die Dosis sofort herabgesetzt und der Serum-Bromidspiegel engmaschig überwacht werden, um einen angemessenen therapeutischen Spiegel zu erreichen. Dosis und Serum-Bromidspiegel bei denen eine Unverträglichkeit beobachtet wird, variieren von Hund zu Hund. Bei einer behandlungsbedürftigen Überdosierung ist Natriumchloridlösung (0,9 %) intravenös zu verabreichen, um den Serum-Bromidspiegel zu senken.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 60 Tabletten (vier Blisterstreifen mit je 15 Tabletten)
Faltschachtel mit 120 Tabletten (acht Blisterstreifen mit je 15 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.