

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetbromide 600 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substance active:

Bromure de potassium 600 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Dibéhénate de glycérol
Stéarate de magnésium

Comprimé rond, blanc, avec 2 barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être fractionnés en 2 ou 4 parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Agent antiépileptique à utiliser dans le contrôle de l'épilepsie idiopathique, soit en monothérapie, soit en complément du phénobarbital dans le contrôle des cas réfractaires d'épilepsie idiopathique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

La concentration de bromure dans le sérum, la réponse clinique et l'effet thérapeutique suite à l'administration du médicament vétérinaire peuvent varier d'un individu à l'autre (voir rubrique 3.9). La présence de crises groupées/status epilepticus est souvent associée, en raison de la gravité de l'activité épileptique, à une mauvaise réponse au traitement antiépileptique. Dans ces cas, la rémission (absence de crise) peut être difficile à obtenir.

Pour les chiens ayant une fonction hépatique normale, le phénobarbital est généralement considéré comme le médicament antiépileptique de premier choix. Cependant, le bromure de potassium peut être recommandé comme alternative, en particulier chez les chiens présentant un dysfonctionnement hépatique ou des troubles concomitants nécessitant l'administration à vie de médicaments potentiellement hépatotoxiques, car le bromure de potassium n'est pas métabolisé dans le foie (voir rubrique 4.3).

Un apport élevé en chlorure peut augmenter l'élimination du bromure (voir rubrique 3.8). Une augmentation des apports en sel du chien peut nécessiter un ajustement de la dose de bromure. La teneur en sel de l'alimentation d'un chien pendant la période de traitement doit rester stable. Il est recommandé de ne pas modifier le régime alimentaire du chien pendant le traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une interruption brutale du traitement peut déclencher des crises.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les chiens présentant une insuffisance rénale légère ou modérée, car l'excrétion du bromure est réduite (voir aussi rubrique 3.3). Afin de prévenir l'accumulation de bromure et une relative surdose de bromure (voir rubrique 3.10), administrer une dose réduite et surveiller de près la concentration sérique de bromure (voir rubrique 3.9).

Une réduction de l'apport en chlorure (régime pauvre en sodium) peut augmenter la probabilité d'effets indésirables ou d'intoxication au bromure (voir rubriques 3.8 et 3.10).

Une surveillance étroite des effets indésirables est recommandée à des concentrations sériques de bromure plus élevées.

Une administration à jeun peut provoquer des vomissements.

Il n'est pas possible d'administrer avec précision aux chiens pesant moins de 10 kg la dose initiale recommandée de 15 mg/kg deux fois par jour pour le traitement en complément du phénobarbital, car la dose minimale pouvant être atteinte par division du comprimé de Vetbromide 600 mg est de 150 mg (voir rubrique 3.9).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Éviter de se toucher les yeux. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif par ingestion et provoquer des effets indésirables tels que des nausées et des vomissements. Éviter l'ingestion par voie orale, y compris le contact main-bouche. Pour éviter l'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, remplacer les fractions de comprimé non utilisées dans l'alvéole percée et remettre la plaquette dans la boîte. Conserver la boîte dans une armoire fermée. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver soigneusement les mains immédiatement après avoir coupé ou manipulé des comprimés.

Pour le médecin:

L'administration par voie intraveineuse de chlorure de sodium isotonique (0,9 %) permet une élimination rapide des ions bromure chez l'être humain.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Polyphagie (avec ou sans prise de poids) ¹ , polydipsie (avec ou sans polyurie) ¹ , Faiblesse des membres postérieurs ¹ , ataxie ¹ , sédation ¹ Selles molles ¹ , diarrhée ¹ , vomissements ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Apathie ¹ , dépression ¹ , hyperexcitabilité ¹ , agressivité ¹ Ronflements (anormaux) ¹ , toux ¹ Perte d'appétit ¹ Incontinence urinaire ¹ et/ou miction (nocturne) ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Troubles cutanés ¹
Fréquence indéterminée	Taux élevé de lipase pancréatique spécifique (cPLi) ² Faible taux de thyroxine (T4) ³ , faible taux de thyroxine libre (FT4) ³

¹ Ces effets indésirables peuvent disparaître après la phase d'initiation du traitement, mais peuvent

également persister chez les chiens recevant des doses de traitement plus élevées. Dans ces cas, les signes cliniques disparaissent habituellement après une réduction de la dose. Si le chien semble trop sédaté, évaluer les concentrations sériques de bromure et, le cas échéant, de phénobarbital pour déterminer s'il y a lieu de réduire la dose de l'un ou l'autre.

Si la dose de bromure de potassium est réduite, surveiller les concentrations sériques de bromure afin de s'assurer qu'elles se situent dans la fourchette thérapeutique.

² Bien que la survenue d'une pancréatite ait été évoquée en association avec l'administration de bromure et/ou de phénobarbital, il n'y a pas de preuve concluante d'une relation causale directe entre l'administration de bromure et le développement d'une pancréatite chez le chien. Dans certains cas, on a observé une augmentation de la cPLi sérique après un traitement avec du bromure de potassium.

³ Le traitement des chiens au bromure de potassium peut entraîner une diminution de la concentration plasmatique de T4, bien que cela ne soit pas forcément cliniquement pertinent.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables du bromure de potassium sur la reproduction à des doses non maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le bromure de potassium traverse la barrière placentaire. Étant donné que le bromure peut être excrété dans le lait, surveiller tout signe de somnolence/effets sédatifs chez les chiots allaités ; si nécessaire, envisager un sevrage précoce ou une méthode d'allaitement artificiel.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison de la compétition entre les ions chlorure et les ions bromure lors la réabsorption rénale, tout changement majeur de l'apport en chlorure peut modifier les concentrations sériques de bromure, lesquelles sont directement corrélées à l'efficacité du traitement et à l'apparition d'effets indésirables. La réduction de l'apport en chlorure (régime pauvre en sel) peut provoquer une hausse des taux sériques de bromure et augmenter le risque d'intoxication au bromure (voir rubrique 3.10). L'augmentation de l'apport en chlorure (régime riche en sel) peut provoquer une baisse des taux sériques de bromure, ce qui peut entraîner des crises. Dès lors, il convient, dans la mesure du possible, de ne pas modifier l'alimentation du chien. Consulter le vétérinaire avant toute modification de l'alimentation du chien.

Les concentrations de chlorure sérique sont souvent faussement élevées sur les profils biochimiques parce que les dosages ne peuvent pas établir de distinction entre ions chlorure et ions bromure.

Les diurétiques de l'anse tels que le furosémide peuvent augmenter l'excrétion du bromure et diminuer l'efficacité du traitement (risque de récurrence des crises) si la dose n'est pas ajustée.

L'administration de liquides ou de formulations médicamenteuses contenant du chlorure peut réduire les concentrations sériques de bromure.

Le bromure agit en synergie avec d'autres médicaments GABA-ergiques, tels que le phénobarbital.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer deux fois par jour avec de la nourriture afin de réduire le risque d'irritation gastrointestinale.

Chez les chiens présentant des crises sévères et fréquentes ou lorsqu'un chien passe rapidement du phénobarbital au bromure de potassium, une dose de charge de 60 mg/kg de poids corporel deux fois par jour pendant 5 jours (équivalent à une dose journalière totale de 120 mg/kg) peut être administrée afin d'atteindre rapidement les concentrations sériques thérapeutiques.

Une titration de la dose d'entretien doit être mise en place en fonction du chien traité car la posologie requise et la concentration thérapeutique en bromure sérique peuvent varier selon les individus et dépendent de la nature et de la gravité de la maladie sous-jacente.

Monothérapie:

La dose initiale recommandée est de 30 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (équivalent à une dose journalière totale de 60 mg/kg).

Traitement complémentaire, en association avec le phénobarbital:

La dose initiale recommandée est de 15 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (équivalent à une dose journalière totale de 30 mg/kg). L'utilisation chez des chiens dont le poids corporel est inférieur à 10 kg doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque (voir rubrique 3.5).

Au début du traitement, les concentrations sériques de bromure doivent être contrôlées régulièrement, par exemple, 1 semaine et 1 mois après la période à la dose de charge et trois mois après le début du traitement à la dose d'entretien. Les taux sériques thérapeutiques varient entre 1000 mg/L et 3000 mg/L lorsque le bromure de potassium est utilisé en monothérapie, et entre 800 mg/L et 2000 mg/L lorsqu'il est utilisé en complément du phénobarbital. Une surveillance étroite des effets indésirables est recommandée, en particulier lorsque les concentrations sériques de bromure ont atteint la limite supérieure de la fourchette thérapeutique en monothérapie.

Il est recommandé d'administrer au moins la moitié de la dose initiale aux chiens atteints d'insuffisance rénale légère ou modérée, avec une surveillance plus fréquente des taux sériques de bromure (voir rubrique 3.5).

Si la réponse clinique n'est pas satisfaisante ou si des effets indésirables surviennent, la dose peut être ajustée en fonction des taux sériques de bromure du chien. Les concentrations sériques doivent être mesurées après chaque ajustement de la posologie une fois que les taux sériques à l'état d'équilibre ont été atteints (généralement 3 mois après un changement), sauf s'il est nécessaire de procéder plus tôt à une évaluation. Les concentrations sériques de bromure doivent être surveillées à long terme, selon le tableau clinique de chaque individu.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des signes cliniques d'intoxication au bromure (p. ex. ataxie, somnolence) peuvent apparaître chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale ou en cas d'administration d'une dose très élevée de bromure. Si un surdosage est suspecté, il y a lieu de réduire immédiatement la posologie et de surveiller étroitement les concentrations sériques de bromure afin d'obtenir une concentration thérapeutique appropriée. La dose et les niveaux de bromure sérique auxquels une intolérance est observée varient d'un chien à l'autre. En cas de surdosage nécessitant une prise en charge médicale, administrer une solution de chlorure de sodium à 0,9% par voie intraveineuse afin de réduire les concentrations sériques de bromure.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN03AX91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le bromure de potassium est un anticonvulsif halogéné. Le bromure remplace le chlorure dans tous les fluides corporels. Il entre en compétition avec le transport du chlorure à travers les membranes des cellules nerveuses et inhibe le transport du sodium, provoquant ainsi une hyperpolarisation membranaire. Cette hyperpolarisation relève le seuil épileptique et empêche la propagation des décharges épileptiques. Le bromure agit sur le transport actif à travers la membrane des cellules gliales et affecte les mouvements passifs des ions, en raison d'une compétition avec le chlorure présent dans les canaux anioniques des membranes postsynaptiques, activés par des neurotransmetteurs inhibiteurs. Cela potentialise l'effet du GABA, qui se traduit par une activité synergique du bromure avec d'autres médicaments vétérinaires qui ont une activité GABA-ergique, tel que le phénobarbital.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le sel de bromure de potassium se dissocie et les ions bromure sont absorbés passivement par le tractus gastrointestinal. Après absorption, l'ion bromure se diffuse rapidement et largement (comme le fait le chlorure) dans tout l'espace extracellulaire et dans les cellules. L'augmentation du taux de bromure dans le corps se traduit par une diminution directement proportionnelle de la concentration en chlorure.

La demi-vie peut varier considérablement selon la teneur en chlorure alimentaire, d'environ 14 jours à plus de 40 jours. En raison de cette demi-vie extrêmement longue, plusieurs semaines/mois peuvent être nécessaires pour atteindre les concentrations sériques à l'état d'équilibre.

Les ions bromure sont excrétés inchangés sous forme d'anion monovalent. L'excrétion du bromure se fait principalement par filtrations glomérulaire au niveau rénal. Le taux d'élimination des ions bromure augmente avec l'apport de chlorure, car le bromure entre en compétition avec le chlorure lors de la réabsorption tubulaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30° C.

Après avoir percé une alvéole, replacer les fractions de comprimé non utilisées dans l'alvéole et remettre la plaquette dans la boîte. Utiliser les fractions restantes de comprimé lors de la prochaine administration.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium

Boîte en carton contenant 60 ou 120 comprimés (4 ou 8 plaquettes thermoformées de 15 comprimés chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE-V580960

LU: V/355/21/03/2091

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

BE: 03/03/2021

LU: 03/02/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).