

BIPACKSEDEL FÖR
Libromide 325 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Libromide 325 mg tabletter för hund
Kaliumbromid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans: Kaliumbromid 325 mg
Slät, vit, rund, bikonvex 9,5 mm tablett, med en brytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två delar.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Läkemedel mot epilepsi, som komplement till fenobarbital, för behandling av svårbehandlade fall av epilepsi hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid allergi mot kaliumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
Använd inte till hund med svår njursvikt.

6. BIVERKNINGAR

Hos hundar som får kaliumbromid tillsammans med fenobarbital ses ofta förhöjda koncentrationer av immunoreaktiv serumpankreatisk lipas (cPLI), som kan vara kopplat till tecken på inflammation i bukspottkörteln. Symptomatisk behandling av fall av inflammation i bukspottkörteln eller hudutslag (dermatit) kan vara nödvändig. Mindre vanliga biverkningar är beteendeförändringar, såsom irritabilitet eller rastlöshet.

Biverkningar som kan förekomma hos hundar som behandlas med höga doser försvinner vanligen när dosen minskas. Om hunden är alltför sederad ska serumkoncentrationerna av bromid och fenobarbital bedömas och ligga till grund för eventuellt beslut om att minska dosen av något av medlen.

Om dosen minskas ska bromidkoncentrationen i blodet mätas, för att kontrollera att den är inom behandlingsintervallet.

Vanliga rapporterade biverkningar omfattar riklig urinutsöndring/överdriven törst, överdrivet ätande, kräkning, sömnighet, stappande rörelser (bakdelssvaghet och koordinationsförlust), illamående och erytematös dermatit (bromidutslag). I sällsynta fall kan övergående diarré förekomma. I mycket sällsynta fall kan blodig diarré, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), anorexi, leversjukdom, andnöd och vokaliserings förelomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För oralt bruk. Ges tillsammans med mat.

Ges till hundar med svårbehandlad epilepsi, där kontrollen av anfallen är otillfredsställande även med lämplig behandling med fenobarbital, där koncentrationen av fenobarbital i blodet är stabil och inom det terapeutiska intervallet.

Dosen ska anpassas efter individen, eftersom den beror på den underliggande sjukdomens natur och svårighetsgrad.

Ges tillsammans med mat med en startdos på 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarar en dygnsdos på 30 mg/kg). Dosering två gånger dagligen rekommenderas, för att minska risken för störningar från mag-tarmkanalen.

Bromid har en halveringstid på 24 dagar, så det kan ta flera veckor eller månader innan jämviktskoncentrationer i blodet uppnås.

Serumkoncentrationerna av bromid ska mätas var fjärde vecka under åtminstone de tre första månaderna av behandlingen. Den terapeutiska serumbromidkoncentration är 800 till 2000 mikrogram/ml, när det används tillsammans med fenobarbital. Dosen ska justeras med hänsyn till anfallens frekvens, halveringstiden hos bromid och serumkoncentrationen av bromid.

Långtidsövervakning av serumkoncentrationerna av bromid (och tillhörande fenobarbital) ska genomföras så ofta som det är kliniskt motiverat i det enskilda fallet.

Noggrann kontroll avseende biverkningar rekommenderas vid högre terapeutiska koncentrationer.

Vid användning till hundar med lägre kroppsvikt än 11 kg ska fördelarna vägas mot riskerna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd delade tabletter inom 12 timmar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det rekommenderas att hundens diet inte ändras under behandlingen, eftersom serumkoncentrationen av bromid påverkas av kloridintaget.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Avbryt inte behandlingen plötsligt eftersom detta kan utlösa anfall.

Vid njursvikt minskar utsöndringen av bromid. För att förebygga att bromid ansamlas och ger en relativ överdosering av kaliumbromid, ges en minskad dos Libromide och bromidkoncentrationen i serum följs upp noggrant.

En minskning i kloridintaget kan orsaka bromidförgiftning.

Om produkten ges på tom mage kan det leda till kräkning.

Hundar som väger mindre än 11 kg kan inte få rätt rekommenderad startdos på 15 mg/kg två gånger per dag, eftersom den minsta dosen som kan erhållas genom halvering av Libromide 325 mg tabletten är 162,5 mg.

Användning av kaliumbromid till katt kan associeras med potentiellt allvarliga biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantera inte denna produkt om du är gravid, tror att du är gravid eller om du ammar.

Hantera inte denna produkt om du är överkänslig mot bromid.

Tvätta händerna noggrant omedelbart efter du brutit eller hanterat tabletter.

Avbryt hanteringen av produkten om du utvecklar tecken på hudirritation, inklusive klåda, utslag, hudavflagnings eller fjällning av huden eller rodnad. Vid hud- eller ögonirritation eller oavsiktlig självmedicinering uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Till läkaren:

Bromidförgiftning kan behandlas genom administrering av natriumklorid eller ett lämpligt kloruretiskt medel.

Användning under dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos hundar. Även om inga bevis för missbildningar har konstaterats hos djur i laboratoriestudier kan bromid passera moderkakan, och fall av bromidförgiftning har rapporterats hos nyfödda. Då specifika data saknas ska fördelarna och riskerna med fortsatt användning under dräktighet bedömas av den ansvariga veterinären.

Eftersom bromid kan utsöndras i mjölk, ska diande valpar observeras med avseende på tecken på sömnhet/sedering. Om nödvändigt, överväg att avvänja valparna i förtid eller utfodra med flaska eller liknande.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Bromid och klorid konkurrerar om att återupptas av njurarna. Ökat intag av klorid (salt) minskar njurarnas återupptag av bromid, vilket minskar bromidkoncentrationen i blodet och kan leda till anfall. Omvänt gäller att byte till en kost med låg kloridhalt ökar bromidkoncentrationen i blodet, vilket kan orsaka bromidförgiftning.

Loopdiuretika (t.ex. furosemid) kan öka utsöndringen av bromid, så att bromidkoncentrationen i blodet minskar.

Administrering av vätskor eller läkemedelsformuleringar som innehåller klorid kan sänka koncentrationerna av bromid i blodet.

Bromid förstärker effekten av andra GABA-läkemedel som exempelvis fenobarbital.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Tecken på bromidförgiftning, som stapplande rörelser, sömnighet, illamående och inflammation i bukspottkörteln, kan uppstå hos hundar när en hög dos ges.

Minska dosen genast vid misstanke om överdosering. Övervaka serumkoncentrationen av bromid noga, för att fastställa lämplig terapeutisk koncentration.

I fall av överdosering kan vid behov, och om lämpligt, 0,9% natriumklorid administreras intravenöst, för att minska serumkoncentrationen av bromid.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-08-15

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 100 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
SE-194 37 Upplands Väsby
Sverige