

GEBRAUCHSINFORMATION**Libromide 325 mg Tabletten für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST]**Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Surepharm Services Limited
Bretby Business Park
Ashby Road
Bretby
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE15 0YZ
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS]

Libromide 325 mg Tabletten für Hunde
Kaliumbromid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Kaliumbromid 325 mg

Einheitlich weiße, kreisrunde, auf beiden Seiten gewölbte 9,5 mm Tablette mit einer einfachen Bruchkerbe.

Die Tabletten können halbiert werden.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Antiepileptikum als Adjuvans zu Phenobarbital zur Kontrolle refraktärer Epilepsie bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegen Bromid oder verwandte Hilfsstoffe verwenden.

Nicht bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz verwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden, die eine Kombinationstherapie aus Phenobarbital und Kaliumbromid erhalten, werden häufig erhöhte pankreasspezifische Lipase (cPLI)-Serumkonzentrationen beobachtet, die unter Umständen mit klinischen Zeichen einer Pankreatitis assoziiert sind. Im Falle einer Pankreatitis oder einer Dermatitis kann eine symptomatische Behandlung angeraten sein.

Seltene unerwünschte Reaktionen umfassen Verhaltensänderungen wie z.B. Reizbarkeit und Unruhe.

Unerwünschte klinische Zeichen bei Hunden, die bei höheren Dosen vorkommen, verschwinden gewöhnlich nach einer Dosissenkung. Ist der Hund zu sediert, sollten die Serumspiegel von Bromid und Phenobarbital ermittelt werden, um zu entscheiden, ob die Dosierung dieser beiden Wirkstoffe gesenkt werden sollte.

Wird eine Dosissenkung vorgenommen, sollten die Serumbromidspiegel gemessen werden, um sicherzustellen, dass diese im therapeutischen Bereich bleiben.

Häufig berichtete Nebenwirkungen sind u. a. Polyurie/Polydipsie, Polyphagie, Erbrechen, Somnolenz, Ataxie (Schwäche der Hinterhand und Koordinationsverlust), Übelkeit und Dermatitis erythematosa (Bromausschlag). In seltenen Fällen kann es zu vorübergehendem Durchfall kommen. Sehr selten können blutiger Durchfall, Pankreatitis, Anorexie, Hepatopathie, Atembeschwerden und Lautäußerungen auftreten.

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 schwerwiegende Nebenwirkungen, oder solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund.

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

Zur oralen Anwendung. Mit dem Futter verabreichen.

Das Produkt ist zur Anwendung bei Hunden mit refraktärer Epilepsie indiziert, wenn trotz einer angemessenen Phenobarbitaltherapie mit *steady state*-Konzentrationen im therapeutischen Bereich Anfälle nicht zufriedenstellend kontrolliert werden.

Die erforderliche Dosis muss bei allen Hunden je nach Art und Schwere der Grunderkrankung individuell eingestellt werden.

Es sollten zu Beginn zweimal täglich 15 mg/kg Körpergewicht mit dem Futter verabreicht werden (äquivalent zu einer Tagesgesamtdosis von 30 mg/kg). Die zweimal tägliche Verabreichung soll das Risiko von gastrointestinalen Störungen reduzieren.

Da Bromid eine Halbwertszeit von 24 Tagen besitzt, kann es mehrere Wochen oder sogar Monate dauern, bis *steady state*-Konzentrationen im Serum erreicht werden.

Nach Einleitung der Therapie sollten über drei Monate lang die Bromidkonzentrationen im Serum im Abstand von 4 Wochen gemessen werden. Die therapeutische Bromidkonzentration im Serum (bei gemeinsamer Gabe von Phenobarbital) liegt bei 800 bis 2000 µg/ml. Je nach Häufigkeit der Anfälle, der Halbwertszeit des Bromids und der Bromidkonzentrationen im Serum sollten Dosisanpassungen vorgenommen werden. Die Langzeitüberwachung der Serumkonzentration von Bromid (und entsprechend von Phenobarbital) sollte individuell aufgrund des klinischen Verlaufs erfolgen.

Bei höheren Bromidspiegeln im Serum wird eine engere Überwachung auf Nebenwirkungen empfohlen.

Die Verwendung bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 11 kg sollte einer Risiko-Nutzen-Analyse unterzogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE KORREKTE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbierte Tabletten müssen innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird geraten, die Ernährung des Hundes während der Therapie nicht zu ändern, da das Ausmaß der Chloridaufnahme Auswirkungen auf die Bromidkonzentrationen im Serum hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Therapie sollte nicht plötzlich abgesetzt werden, da dies zu Krampfanfällen führen kann.

Bei Niereninsuffizienz ist die Bromidausscheidung vermindert. Um eine Bromidakkumulation und eine relative Überdosierung von Kaliumbromid zu verhindern, ist eine niedrigere Dosis Libromide zu verabreichen und die Bromidkonzentration im Serum genau zu überwachen..

Eine Abnahme der Chloridaufnahme kann Bromismus hervorrufen.

Die Verabreichung auf leeren Magen kann Erbrechen verursachen.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 11 kg kann die empfohlene Initialdosis von 15 mg/kg zweimal am Tag nicht genau erreicht werden, da die Teilung der Libromide-Tablette mit einem Gehalt von 325 mg eine minimale Dosis von 162,5 mg ergibt.

Potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen stehen in Zusammenhang mit der Verwendung von Kaliumbromid bei Katzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie wissen, dass Sie schwanger sind, bzw. eine Schwangerschaft vermuten oder wenn Sie stillen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromid, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach dem Teilen der Tablette oder der Handhabung von Tabletten die Hände sorgfältig waschen.

Die Handhabung dieses Produkts einstellen, wenn Sie Zeichen einer Hautreizung, einschließlich Jucken, Ausschlag, Hautabschälung oder Schuppenbildung oder Rötung feststellen. Bei einer Reizung von Haut oder Augen und bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt: Bromismus kann durch Verabreichung von Natriumchlorid oder einem geeigneten chloruretischen Mittel behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Es liegen zwar keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität bei Labortieren vor, Bromid kann aber die Plazentaschranke passieren. Bei Menschen sind Fälle von neonataler Bromidtoxizität berichtet worden. In Abwesenheit spezifischer Daten über die Anwendung während der Trächtigkeit sollte der verantwortliche Tierarzt eine Risiko-Nutzen-Analyse durchführen.

Da Bromid in die Muttermilch abgegeben werden kann, säugende Welpen hinsichtlich Schläfrigkeit/sedativen Wirkungen überwachen. Gegebenenfalls eine frühzeitige Entwöhnung oder eine künstliche Säugmethode in Betracht ziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bromid und Chlorid unterliegen einer kompetitiven Rückresorption in den Nieren. Eine erhöhte Chloridaufnahme mit dem Futter (Salz) hat eine verringerte renale Rückresorption von Bromid zur Folge, was zu erniedrigten Bromidkonzentrationen im Serum führen kann. Dies ist wiederum mit einer erhöhten Anfallsneigung verbunden. Umgekehrt kann die Umstellung auf eine salzarme Ernährung höhere Bromidkonzentrationen im Serum zur Folge haben, die Bromismus auslösen können.

Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) können die Bromidausscheidung erhöhen und so die Bromidspiegel im Serum senken.

Durch Verabreichung von Flüssigkeiten bzw. Wirkstoffzubereitungen mit Chlorid können die Bromidspiegel im Serum gesenkt werden.

Bromid wirkt synergistisch mit anderen GABA-Medikamenten wie Phenobarbital.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die klinischen Zeichen von Bromismus umfassen Ataxie, Somnolenz, Übelkeit und Pankreatitis und können bei Hunden bei Verabreichung von hohen Dosen beobachtet werden.

Besteht Verdacht auf Überdosierung, sollte die Dosis sofort gesenkt werden. Die Bromidspiegel im Serum müssen genau überwacht werden, um eine angemessene therapeutische Konzentration zu etablieren.

Im Falle einer Überdosierung sollte bei Bedarf eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung intravenös verabreicht werden, um die Bromidkonzentration im Serum zu reduzieren.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V404047

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen: 100 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.