

B. PAKKAUSSELOSTE

[PAKKAUSSELOSTE]
[Libromide 325 mg tabletit koirille]

[1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatia

[2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Libromide 325 mg tabletit koirille

Kaliumbromidi]

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Kaliumbromidi 325 mg

Sileä, valkoinen pyöreä kaksoiskupera 9,5 mm tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella.

Tabletit voidaan puolittaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Epilepsialääke käytettäväksi fenobarbitaalin lisänä koirien huonosti hoitoon vastaavan epilepsian hallitsemiseen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on tunnettu yliherkkyys bromidille tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla, jotka saavat kaliumbromidia yhdessä fenobarbitaalin kanssa, esiintyy yleisesti kohonneita seerumin haimalipaasin immunoreaktiivisuuspitoisuuksia (cPLI), mihin saattaa liittyä haimatulehduksen oireita.

Haimatulehduksen toteamiseksi cPL-entsyymien pitoisuus seerumissa voidaan mitata verikokeella. Mikäli koiralla ilmenee haimatulehdus tai ihotulehdus, oireenmukainen hoito voi olla tarpeen. Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat käytösmuutokset, kuten ärtyneisyys tai levottomuus.

Suurempia hoitoannoksia saavilla koirilla esiintyvät haittavaikutukset häviävät yleensä annoksen pienentämisen jälkeen. Jos koira on liian rauhoittunut, bromidin ja fenobarbitaalin pitoisuudet seerumissa pitää mitata, jotta voidaan päättää pitääkö jommankumman annosta pienentää.

Jos annosta pienennetään, veren bromidipitoisuus on mitattava ja tämän avulla varmistettava, että pitoisuus pysyy hoitoalueella.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia ovat runsasvirtsaisuus/runsas juominen, ahmiminen, oksentelu, uneliaisuus, haparointi (takapään heikkous ja koordinaatiokyvyn puute), pahoinvointi ja punoittava ihotulehdus (bromidi-ihottuma). Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ohimenevää ripulia. Verenvuotoripulia, haimatulehdusta, ruokahaluttomuutta, maksatautia, hengenahdistusta ja ääntelyä saattaa myös esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

[7. KOHDE-ELÄINLAJIT]

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta. Annettava ruoan kanssa.

Annetaan koirille, joilla on vaikeahoitoinen epilepsia ja joiden kohtausten hallinta on epätydyttävää huolimatta asianmukaisesta fenobarbitaalihoidosta, kun veren fenobarbitaalipitoisuudet ovat vakaita hoitoalueella.

Annos on sovitettava yksittäisen koiran mukaan, koska tarvittava annos määräytyy sairauden luonteen ja vaikeuden mukaan.

Annettava ruoan mukana alkuannoksella 15 mg/painokilo kaksi kertaa vuorokaudessa (vastaa vuorokausiannosta 30 mg/kg). Lääkkeen antamista kaksi kertaa vuorokaudessa suositellaan, jotta ruoansulatuskanavan häiriöiden vaara pienenee.

Bromidin 24 vuorokautta kestävä puoliintumisaika takia vakaan seerumipitoisuuden saavuttaminen voi viedä useita viikkoja/kuukausia.

Vähintään ensimmäisten kolmen kuukauden ajan hoidon aloittamisesta seerumin bromidipitoisuus on mitattava neljän viikon välein. Seerumin bromidin hoitopitoisuus (käytettynä yhdessä fenobarbitaalin kanssa) on 800–2000 mikrog/ml. Annosmuutokset on tehtävä ottaen huomioon kohtausten tiheys, bromidin puoliintumisaika ja seerumin bromidipitoisuus. Seerumin bromidin (sekä fenobarbitaalin) pitoisuuksien pitkäkestoinen seuranta on tehtävä kliinisen harkinnan mukaan tapauskohtaisesti.

Haittavaikutusten tarkka seuranta on suositeltavaa, kun seerumin bromidipitoisuudet ovat suuria.

Käyttöä koirille, jotka painavat alle 11 kg, on harkittava riski-/hyötyarvion perusteella.

[9. ANNOSTUSOHJEET]

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville

Säilytä alle 25 °C.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettu tabletti on käytettävä 12 tunnin sisällä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

On suositeltavaa, että koiran ruokavaliota ei muuteta hoidon aikana, koska kloridin saanti vaikuttaa seerumin bromidipitoisuuksiin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, koska tämä voi laukaista kouristuskohtauksen.

Jos koiralla on munuaisten vajaatoimintaa annetaan pienempi Libromide-annos bromidin kertymisen ehkäisemiseksi ja tarkkaillaan koiraa huolellisesti.

Päivittäisen nautitun kloridimäärän pienentäminen voi aiheuttaa bromidimyrkytyksen.

Lääkevalmisteen antaminen tyhjään vatsaan voi aiheuttaa oksentelua.

Koirille, jotka painavat alle 11 kg, ei voida tarkasti antaa suositeltua alkuannosta 15 mg/kg kaksi kerta vuorokaudessa, koska Libromide 325 mg:n tabletin puolittamisella saatu pienin mahdollinen annos on 162,5 mg. Kaliumbromidin käyttö kissoilla voi aiheuttaa mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet yliherkkä bromidille.

Pese kädet perusteellisesti heti, kun olet puolittanut tai käsitellyt tabletteja.

Keskeytä tämän valmisteen käsittely, jos sinulle kehittyy merkkejä ihoärsytyksestä, kuten kutinaa, ihottumaa, ihon kuoriutumista tai hilseilyä tai ihon punoitusta. Jos iholla tai silmissä esiintyy ärsytystä tai jos valmistetta on otettu vahingossa, on käännytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Lääkärille: Bromidimyrkytystä voidaan hoitaa antamalla natriumkloridia tai sopivaa klorureettista ainetta.

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirien tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Vaikka laboratorioeläimillä ei esiintynyt merkkejä lisääntymistoksisuudesta, bromidi voi läpäistä istukan, ja vastasyntyneiden bromidimyrkytystapauksia on raportoitu ihmisillä. Tarkkojen tietojen puuttuessa jatkuvaa käyttöä tiineyden aikana on harkittava hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-/riskiarvion perusteella.

Koska bromidia voi erittyä maitoon, tarkkaile imetettäviä pentuja uneliaisuuden/rauhottavien vaikutusten varalta. Harkitse tarvittaessa varhaista vieroitusta tai pulloruokintaa tai vastaavaa menetelmää.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Bromidi ja kloridi kilpailevat munuaisissa tapahtuvasta uudelleenimeytymisestä. Ruokavalion kloridin (suolan) lisääminen pienentää bromidin uudelleenimeytymistä munuaisissa, mikä pienentää veren bromidipitoisuuksia ja voi johtaa kouristuskohtauksiin. Sitä vastoin vähäkloridiseen ruokavalioon vaihtaminen suurentaa veren bromidipitoisuuksia, mikä voi aiheuttaa bromidimyrkytyksen.

Loop-diureetit (esim. furosemiidi) voivat lisätä bromidin eritystä ja pienentää veren bromidipitoisuuksia.

Kloridia sisältävien nesteiden tai lääkevalmisteiden antaminen voi pienentää veren bromidipitoisuuksia.

Bromidi voimistaa muiden GABA-välitteisten lääkkeiden, kuten fenobarbitaalin, vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koirilla voi esiintyä merkkejä bromidimyrkytyksestä, kuten haparointia, uneliaisuutta, pahoinvointia ja haimatulehdusta, kun koirille annetaan suuria annoksia.

Jos yliannostusta epäillään, annosta on pienennettävä välittömästi. Seerumin bromidipitoisuutta on seurattava tarkasti, jotta voidaan määrittää sopiva hoitopitoisuus.

Yliannostustapauksissa voidaan tarpeen mukaan antaa 0,9-prosenttista natriumkloridia laskimoon pienentämään seerumin bromidipitoisuutta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.05.2024

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 100 ja 500 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Ruotsi

B. BIPACKSEDEL

[BIPACKSEDEL FÖR]
[Libromide 325 mg tabletter för hundar
]

**[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 tillverkningsats:

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 stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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. Symtomatisk behandling kan vara nödvändig vid fall av bukspottkörtelinflammation eller hudutslag (dermatit). 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 det verksamma intervallet.

Vanliga rapporterade biverkningar omfattar riklig urinutsöndring/överdriven törst, överdrivet ätande, kräkning, sömnhet, 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 vokalisering förekomma.

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, bör du tala om det för din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen. 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 om 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarar en dygnsdos om 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 jämviktskoncentration uppnås i blodet.

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 bromidkoncentrationen i serum. Långtidsövervakning av bromidkoncentrationen i serum (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 bromidkoncentrationen i serum 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 om 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 hund. 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 avseende 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 (symtom, 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 bromidkoncentrationen i serum 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 bromidkoncentrationen i serum.

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

24.05.2024

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 Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
SE-194 37 Upplands Väsby
Sverige