

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Libromide 325 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Libromide 325 mg tablett til hund

Kaliumbromid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF(ER)

1 tablett inneholder:

Virkestoff: Kaliumbromid 325 mg

Vanlig, hvit sirkelformet bikonveks 9,5 mm tablett med enkel delingslinje på én side.

Tablettene kan deles i to like deler.

4. INDIKASJON

Et anti-epileptisk middel til bruk som supplement til fenobarbital i kontrollen av refraktære tilfeller av epilepsi hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for bromid eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig nyresvikt.

6. BIVIRKNINGER

Hunder som behandles med kaliumbromid i kombinasjon med fenobarbital viser ofte forhøyede serumkonsentrasjoner av hundens pankreaslipase (cPLI), med eller uten symptomer på klinisk bukspyttkjertelbetennelse. I tilfeller med bukspyttkjertelbetennelse eller hudforandringer kan det være nødvendig med symptomatisk behandling. Mindre vanlige bivirkninger inkluderer også atferdsendringer, slik som irritabilitet eller rastløshet.

Bivirkninger kan opptre når hunden doseres i øvre doseringsområde. Disse symptomene går vanligvis tilbake når dosen reduseres. Hvis hunden virker unormalt nedstemt, vurder serumkonsentrasjonene av både bromid og fenobarbital for å bestemme om dosen av disse bør reduseres.

Hvis dosen reduseres, mål serumbromidkonsentrasjonen og sørg for at den forblir innenfor det terapeutiske området.

Ofte rapporterte bivirkninger inkluderer polyuri/polydipsi, polyfagi, oppkast, somnolens, ataksi (svakhet i bakparten og tap av koordinasjon), kvalme og erytematøs dermatitt (bromidutslett). Forbigående diaré kan forekomme i sjeldne tilfeller. Blodig diaré, pankreatitt, anoreksi, hepatopati, dyspné og vokalisering kan forekomme meget sjeldent.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
 - Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).
- Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Til oral bruk. Gis sammen med mat.

Gis til hunder med refraktær epilepsi, i de tilfellene hvor korrekt fenobarbitalbehandling ikke fører til kontroll med anfallene. Før behandling med produktet innledes, kontroller at serumkonsentrasjonen av fenobarbital har nådd steady-state og ligger innenfor det terapeutiske området. Dosen skal tilpasses den enkelte hunden, etter som den nødvendige dosen vil avhenge av typen og alvorlighetsgraden av den underliggende sykdommen.

En startdose på 15 mg/kg kroppsvekt gis sammen med mat to ganger daglig (tilsvarer en total daglig dose på 30 mg/kg). Det anbefales å administrere to ganger daglig for å redusere risikoen for mage/tarmforstyrrelser. Bromid har en halveringstid på 24 dager, og av den grunn kan det ta mange uker eller måneder før serumkonsentrasjonen når steady-state.

I minst de tre første månedene etter påbegynt behandling skal serumbromidkonsentrasjonen måles hver 4 uke. Den terapeutiske serumbromidkonsentrasjonen (når brukt sammen med fenobarbital) er 800 til 2000 µg/ml. Justeringer av dosen skal foretas med bakgrunn i anfallshyppighet, halveringstiden til bromid og serumbromidkonsentrasjonen. Langsiktig overvåkning av serumbromidkonsentrasjonen (og samtidig benyttet fenobarbital) skal legges opp på en klinisk forsvarlig måte i hvert enkelt tilfelle. Skjerpet overvåkning med hensyn på bivirkninger anbefales ved høyere serumbromidkonsentrasjoner.

Behandling av hunder med kroppsvekt under 11 kg må gjøres ut fra en nytte/risikovurdering.

[9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK]

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold beholderen godt lukket for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk enhver halvert tablett innen 12 timer.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Det anbefales ikke å endre hundens diett når den behandles med dette produktet da endring i kloridinntak påvirker serumbromidkonsentrasjonen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke avbryt behandlingen brått, da dette kan lede til anfall.

Ved nyreinsuffisiens, reduseres utskillelsen av bromid. For å forhindre opphopning av bromid, og en relativ overdose av kaliumbromid, administrer en redusert dose av Libromide og overvåk konsentrasjonen av serumbromid nøye. En reduksjon i kloridinntaket kan forårsake bromidforgiftning.

Administrering på tom mage kan fremkalle oppkast.

Hunder som veier mindre enn 11 kg kan ikke doseres nøyaktig med anbefalt startdose på 15 mg/kg to ganger daglig, siden minimumsdosen man oppnår ved deling av Libromide 325 mg tablett er 162,5mg.

Potensielt alvorlige bivirkninger kan knyttes til bruken av kaliumbromid hos katter.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ikke håndter dette produktet hvis du er gravid, tror at du er gravid eller hvis du ammer.

Personer med kjent overfølsomhet overfor bromid skal unngå kontakt med veterinærproduktet. Vask hendene omgående og grundig etter at du har delt opp eller håndtert tabletter.

Avbryt håndteringen av dette produktet dersom du utvikler tegn på hudirritasjon, som kløe, utslett, flassing eller løsning av hudflak eller rødme. I tilfelle irritasjon av hud eller øyne, eller i tilfelle utilsiktet inntak, oppsøk straks lege og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Til legen:

Bromidforgiftning kan behandles ved administrering av natriumklorid eller et egnet preparat som øker utskillelsen av klorid i urinen.

Bruk under drektighet og diegiving:

Hos hund er sikkerheten under drektighet eller diegiving ikke kartlagt. Selv om det ikke var noen tegn til reproduksjonstoksiske effekter hos laboratoriedyr, kan bromid krysse placenta, og tilfeller av neonatal bromidtoksisitet har blitt rapportert hos mennesker. I fravær av spesifikke data bør preparatet kun brukes under drektighet i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Da bromid kan skilles ut i melk, skal diende valper overvåkes for døsighet / sedativ virkning. Vurder tidlig avvenning eller melkeerstatning ved behov.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Bromid konkurrerer med klorid om reabsorpsjon i nyrene. Økt inntak av klorid(salt) gjennom dietten vil redusere reabsorpsjonen av bromid i nyrene. Dette fører til redusert serumbromidkonsentrasjon, som igjen kan føre til anfall. I motsatt fall kan et bytte til en diett som har lavt innhold av klorid(salt) øke serumbromidkonsentrasjonen, med påfølgende fare for bromidforgiftning. Loop-diuretikum (f.eks. furosemid) kan øke bromidutskillelsen og senke serumbromidkonsentrasjonen. Administrering av væske eller legemidler som inneholder klorid kan senke serumbromidkonsentrasjonen. Bromid er synergistisk med andre preparater som fremmer GABA-aktivitet, slik som fenobarbital.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Kliniske tegn på bromidforgiftning, slik som svakhet i bakparten og koordinasjonstap, nedstemthet kvalme og bukspyttkjertelbetennelse kan oppstå når en høy dose administreres til hund.

Hvis det er mistanke om overdosering, reduser dosen umiddelbart. Overvåk serumbromidkonsentrasjonen nøye slik at en passende terapeutisk konsentrasjon kan etableres.

I tilfelle overdose, kan det være nødvendig å administrere 0,9 % natriumkloridløsning intravenøst for å redusere serumbromidkonsentrasjonen.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med nasjonale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENT PAKNINGSVEDLEGG

12.06.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 100 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.