

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Libromide 325 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

Kaliumbromid 325 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

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

Tablettene kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig nyresvikt.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Det anbefales ikke å endre hundens diett når den behandles med dette produktet da endring i kloridinntak påvirker serumbromidkonsentrasjonen, se punkt 4.8.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Ved nyreinsuffisiens, reduseres utskillelsen av bromid. For å forhindre akkumulering av bromid, og en relativ overdose av kaliumbromid (se punkt 4.10), administrer en redusert dose av Libromide og overvåk serumkonsentrasjonen av bromid nøye. En reduksjon i kloridinntaket kan forårsake bromidforgiftning (se punkt 4.8).

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 162,5 mg, se punkt 4.9.

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

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

Ikke håndter dette produktet hvis du vet at du er sensitiv mot bromid.

Vask hendene omgående og grundig etter at du har delt opp eller håndtert tablett.

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

Til legen:

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hunder som behandles med kaliumbromid i kombinasjon med fenobarbital viser ofte forhøyede serumkonsentrasjoner av hundens pankreaslipase (cPLI), med eller uten symptomer på klinisk pankreatitt.

I tilfeller med pankreatitt eller dermatitt 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 sedert, mål serumkonsentrasjonen av både bromid og fenobarbital og vurder om doseringen av kaliumbromid og/eller fenobarbital bør reduseres.

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

Vanlige 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 svært 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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos hund 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 døsigheit / sedativ virkning. Vurder tidlig avvenning eller melkeerstatning ved behov.

4.8 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 (se punkt 4.10).

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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

For 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 gastrointestinale forstyrrelser. 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 forventede terapeutiske serumbromidkonsentrasjonen (når brukt sammen med fenobarbital) er 800 til 2000 mikrogram/ml. Justeringer av dosen skal foretas med bakgrunn i anfallshyppighet, halveringstiden til bromid og serumbromidkonsentrasjonen.

Langsiktig overvåking av serumbromidkonsentrasjonen (og samtidig benyttet fenobarbital) skal legges opp på en klinisk forsvarlig måte i hvert enkelt tilfelle.

Skjerpet overvåking med hensyn på bivirkninger anbefales når serumbromidkonsentrasjonen er høy.

Behandling av hunder med kroppsvekt under 11 kg må gjøres ut fra en nytte/risikovurdering, se punkt 4.5.

4.10 Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Kliniske tegn på bromidforgiftning, slik som ataksi, somnolens, kvalme og pankreatitt 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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika: Andre hypnotika og sedativa, bromider.
ATC vet. kode: QN05CM11.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Kaliumbromid er et halid antikonvulsiva. Bromid erstatter klorid i alle kroppsvæsker. Det konkurrerer med klorid om transporten over nervecellemembranen og hemmer natriumtransport og forårsaker dermed hyperpolarisering av cellemembranen. Hyperpolariseringen øker krampeterskelen og forhindrer spredning av epileptisk aktivitet. Bromid har virkninger på aktiv transport over gangliacellemembraner. Dette påvirker passive ionebevegelser ved at bromid konkurrerer med klorid om anionkanaler i post-synaptiske membraner som er aktivert gjennom inhibitoriske neurotransmittere. Dette kan forsterke virkningen av GABA og føre til en synergistisk effekt av bromid på andre medikamenter som fremmer GABA aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Farmakokinetikken for kaliumbromid har blitt studert hos hund. Halveringstiden er omtrent 24 dager. På grunn av den ekstremt lange halveringstiden, kan det ta mange uker/måneder å oppnå steady-state konsentrasjoner. Kaliumbromid absorberes godt oralt og absorpsjonen er på sitt høyeste etter omtrent 1,5 time. Etter inntak løser kaliumbromidsaltet seg, og bromidionet absorberes hurtig av mage/tarm systemet.

Etter absorpsjon fordeles bromidionet hurtig, og det samme gjør klorid, i det ekstracellulære rommet og inn i cellene. Klorid distribueres passivt over de fleste cellemembraner ledet av membranpotensialet, og det er sannsynlig at bromid fordeles på samme måte. Etter som bromidkonsentrasjonen øker i kroppen, reduseres konsentrasjonen av klorid direkte proporsjonalt med økningen av bromid.

Bromid metaboliseres ikke i kroppen, det absorberes og elimineres som monovalent anion. Utskillelse av bromid er hovedsakelig via nyrene, der det konkurrerer med klorid om tubulær reabsorpsjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Magnesiumstearat
Stearinsyre
Sakkarinnatrium

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparat i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 måneder.
Bruk enhver halvert tablett innen 12 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelser: 100 og 500 tabletter.

Hvite, ugjennomsiktige sylindriske beholdere av polypropylen, med hvite, ugjennomsiktige barnesikrede eller manipuleringsikrede polyetylen lokk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8462

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

14.02.2012/04.02.2015

10. OPPDATERINGSDATO

09.11.2023