

*[Version 9.1,11/2024]*

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Libromide 325 mg tabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

### Virkestoff:

Kaliumbromid 325 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Magnesiumstearat
Stearinsyre
Sakkarinnatrium

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

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig nyresvikt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Det anbefales ikke å endre hundens diett når den behandles med dette preparatet da endring i kloridinntak påvirker serumbromidkonsentrasjonen, se punkt 3.8.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 3.10), administrer en redusert dose av preparatet og overvåk serumkonsentrasjonen av bromid nøye.

En reduksjon i kloridinntaket kan forårsake bromidforgiftning (se punkt 3.8).

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 preparatet er 162,5 mg, se punkt 3.9.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Personer med kjent hypersensitivitet overfor bromid bør unngå kontakt med preparatet.

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

Avbryt håndteringen av preparatet 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 ved 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.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

#### Andre forholdsregler:

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

### **3.6 Bivirkninger**

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forhøyet pankreaslipase <sup>a</sup> Dermatitt (bromidutslett) <sup>b</sup> Polyuri Polyfagi, polydipsi Oppkast, kvalme Somnolens, ataksi <sup>c</sup>
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Atferdsendringer (f.eks. rastløshet, irritabilitet)
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré <sup>d</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Pankreatitt <sup>b</sup> , blodig diaré Anoreksi Sedasjon <sup>c</sup> Hepatopati Dyspné Vokalisering

<sup>a</sup> Hunder som behandles med kaliumbromid i kombinasjon med fenobarbital. Dette kan være forbundet med kliniske tegn på pankreatitt, eller ikke.

<sup>b</sup> Det kan være nødvendig med symptomatisk behandling.

<sup>c</sup> Svakhet i bakparten og tap av koordinasjon.

<sup>d</sup> Forbigående.

° Hvis hunden virker for sedert, mål serumkonsentrasjonen av både bromid og fenobarbital og vurder om doseringen av kaliumbromid og/eller fenobarbital bør reduseres.

Bivirkninger som kan opptre når hunden doseres i øvre doseringsområde, går vanligvis tilbake når dosen reduseres. Hvis dosen reduseres, mål serumbromidkonsentrasjonen for å sjekke at den forblir innenfor det terapeutiske området.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos hund er ikke klarlagt. 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.

### **3.8 Interaksjon 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 3.10).

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.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

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 preparatet 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.

Tablettene kan deles i to like deler.

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 3.5.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

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.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QN03AX91**

### **4.2 Farmakodynamikk**

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.

### **4.3 Farmakokinetikk**

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.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

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

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

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

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pakningsstørrelser: 100 og 500 tabletter.  
Pakningsstørrelse 100 tabletter: Hvit beholder av polypropylen med barnesikker lukkemekanisme av polyetylen.  
Pakningsstørrelse 500 tabletter: Hvit polypropylenbeholder med polyetylen forsegling, trykkfestelukning.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

11-8462

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.02.2012

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

04.05.2026

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).