1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Libromide 325 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:
Aktiv substans:
Kaliumbromid 325 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter
Slät vit rund bikonvex 9.5 mm tablett med en brytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Antiepileptiskt läkemedel som komplement till fenobarbital för behandling av refraktära fall av epilepsi hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot bromid eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hund med svår njursvikt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att hundens diet inte ändras under behandlingen eftersom serumkoncentrationen av bromid påverkas av kloridintaget, se avsnitt 4.8.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Avbryt inte behandlingen abrupt eftersom detta kan utlösa anfall.
Vid njurinsufficiens minskar utsöndringen av bromid. Administrera en lägre dos Libromide och följ upp serumbromidkoncentrationen noga, för att förebygga ackumulering av bromid, och en relativ överdosering av kaliumbromid (se avsnitt 4.10).
En minskning i kloridintaget kan orsaka bromförgiftning (se avsnitt 4.8).
Om produkten ges på tom mage kan det leda till kräkning.
Hundar som väger mindre än 11 kg kan inte få rätt rekommenderad startdos på 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, se avsnitt 4.9.
Potentiellt svåra biverkningar kan associeras med användning av kaliumbromid till katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 har en känd känslighet för bromid..
Tvätta händerna noggrant omedelbart efter du brutit eller hanterat tabletter.
Avbryt hanteringen av produkten om du utvecklar tecken på hudirritation, inklusive klåda, utslag, hudavflagning 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos hundar som får kaliumbromid tillsammans med fenobarbital ses ofta förhöjda koncentrationer av immunoreaktiv serumpankreatisk lipas (cPLI), som kan vara kopplat till kliniska tecken på pankreatit. Symptomatisk behandling av fall av pankreatit eller dermatit kan vara nödvändig. Mindre vanliga biverkningar är beteendeförändringar såsom irritabilitet eller rastlöshet.
Kliniska 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 serumkoncentrationen av bromid mätas som kontroll av att den är i det terapeutiska intervallet.
Vanliga rapporterade biverkningar omfattar riklig urinutsöndring/överdriven törst, överdrivet ätande, kräkning, sömnighet, stapplande 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos hundar. Även om inga bevis för reproduktionstoxicitet har konstaterats i laboratoriestudier hos djur kan bromid passera moderkakan, och fall av neonatal 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 med avseende på tecken på somnolens/sedering. Om nödvändigt, överväg att avvänja valparna i förtid eller utfodra med flaska eller liknande.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bromid och klorid konkurrerar om att reabsorberas av njurarna. Ökat intag av klorid (salt) minskar njurarnas reabsorption av bromid, vilket minskar serumkoncentrationen av bromid och kan leda till anfall. Omvänt gäller att byte till en kost med låg kloridhalt ökar serumkoncentrationen av bromid, vilket kan orsaka bromidförgiftning (se avsnitt 4.10).
Loopdiuretika (t.ex. furosemid) kan öka utsöndringen av bromid så att serumkoncentrationen av bromid minskar.
Administrering av vätskor eller läkemedelsformuleringar som innehåller klorid kan sänka serumkoncentrationerna av bromid.
Bromid är synergistiskt verkande med andra GABA-läkemedel som exempelvis fenobarbital.

4.9 Dos och administreringssätt

Ska sväljas. Ges tillsammans med mat.
Ges till hundar med refraktär epilepsi, där kontrollen av anfallen är otillfredsställande även med adekvat behandling med fenobarbital där serumkoncentrationen av fenobarbital är stabil och i det terapeutiska intervallet.
Dosen ska titreras efter individen eftersom den beror på den underliggande sjukdomens natur och svårighetsgrad.
Ges tillsammans med mat med en startdos på 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarar en dygnsdos på 30 mg/kg). 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 jämviktskoncentrationer i serum uppnås.

Serumkoncentrationerna av bromid ska mätas var fjärde vecka under minst de tre första månaderna av behandlingen. Terapeutisk serumbromidkoncentration när den används tillsammans med fenobarbital är 800 till 2000 mikrog/ml. Dosen ska justeras med hänsyn till anfallens frekvens, halveringstiden hos bromid och serumkoncentrationen av bromid. Långtidsövervakning av serumkoncentrationerna av bromid (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 på hundar med lägre kroppsvikt än 11 kg ska fördelarna vägas mot riskerna, se avsnitt 4.5.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Kliniska tecken på bromidförgiftning som stapplande rörelser, sömnighet, illamående och pankreatit kan uppstå hos hundar när en hög dos ges.
Minska dosen genast vid misstanke om överdosering. Övervaka serumkoncentrationen av bromid 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 serumkoncentrationen av bromid.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoleptika: andra hypnotika och sedativer: bromider.
ATCvet-kod: QN05CM11.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kaliumbromid är ett halogent antieptileptikum. Bromid ersätter klorid i alla kroppsvätskor. Den konkurrerar med kloridtransport över nervcellmembran och hämmar natriumtransport och orsakar därmed membranhyperpolarisering. Denna hyperpolarisering höjer kramptröskeln och förhindrar spridningen av epileptiska urladdningar. Bromid påverkar aktiv transport över gliacellmembran och påverkar passiva jonrörelser genom att konkurrera med klorid om anjonkanaler i postsynaptiska membran som aktiveras av inhibitoriska signalsubstanser. Detta potentierar effekten av GABA, vilket resulterar i en synergistisk aktivitet för bromid med andra läkemedel som har GABA-ergisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kaliumbromids farmakokinetiska egenskaper har studerats i hundar. Halveringstiden är cirka 24 dagar. På grund av denna extremt långa halveringstid kan det ta åtskilliga veckor/månader att uppnå jämviktskoncentrationer. Kaliumbromid absorberas väl oralt med toppabsorption efter cirka 1,5

timme. När kaliumbromidsaltet väl har intagits upplöses det och bromidjonen absorberas snabbt av mag-tarmkanalen.
Efter absorption distribueras bromidjonen snabbt, på samma sätt som klorid, genom det extracellulära utrymmet och in i celler. Klorid distribueras passivt över de flesta cellmembran i enlighet med transmembranpotentialen, och det är sannolikt att bromid distribueras på samma sätt. När bromidkoncentrationen ökar i kroppen, minskar kloridkoncentrationen i direkt proportion till bromidökningen.
Bromid bryts inte ner av kroppen, utan kommer in i och lämnar kroppen endast som monovalent anjon. Utsöndring av bromid sker huvudsakligen via njurarna, där den konkurrerar med klorid om tubulär reabsorption.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Stearinsyra
Sackarin Natrium

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter första gången behållaren öppnats: 3 månader.
Använd delade tabletter inom 12 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Tillslut behållaren väl. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlekar: 100 och 500 tabletter.

Vit ogenomskinlig cylindrisk behållare av polypropen, med vitt ogenomskinligt barnsäkert eller manipuleringssäkert lock av polyeten.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48450

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-10-17 / 2015-02-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-12