LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. januar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Libromide, tabletter

0. D.SP.NR
27958

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Libromide

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder 325 mg kaliumbromid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Ensfarvet, hvid, rund, bikonveks 9.5 mm tablet med delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer
Et antiepileptisk middel til brug som et supplement til phenobarbital, til kontrol af vanskelige tilfælde af epilepsi hos hunde.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for bromid eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde med alvorlig nyreinsufficiens.

4.4 Særlige advarsler
Det anbefales at undlade at ændre hundens diæt under behandlingen på grund af indvirkningen af chlorindtag fra serum-bromidkoncentrationer, se pkt. 4.8.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Stop ikke behandlingen pludseligt, da dette kan fremskynde anfald.

Ved renal insufficiens er udskillelse af bromid reduceret. For at forhindre ophobning af bromid og en relativ overdosering af kaliumbromid (se afsnit 4.10), administreres en reduceret dosis Libromide og koncentrationen af bromid i serum overvåges nøje.

En reducering i chlorindtaget kan forårsage bromidforgiftning (se pkt. 4.8).
Administrering på tom mave kan medføre opkast.

Hunde, der vejer mindre end 11 kg, kan ikke doseres nøjagtigt med den anbefalede startdosis på 15 mg/kg to gange daglig. Den minimale opnåelige dosis ved opdeling af libromide 325 mg tabletten er 162,5 mg, se pkt. 4.9.

Der kan forekomme potentielt alvorlige bivirkninger i forbindelse med brugen af kaliumbromid til katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Håndter ikke dette produkt, hvis du er gravid, tror du er gravid eller hvis du ammer.

Håndtér ikke dette produkt, hvis du har en kendt overfølsomhed for bromid.

Vask hænder grundigt omgående efter at have knækket eller håndteret tabletterne.

Stop håndtering af dette produkt, hvis du viser nogle tegn på hud irritation, inklusive kløe, udslæt eller hvis huden skaller, revner eller bliver rød. I tilfælde af irritation af hud eller øjne, eller i tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal du omgående søge lægehjælp og vise pakkens indlægsseddel eller etiket til lægen.

Til lægen: Bromidforgiftning kan behandles med administrering af natriumchlorid eller et passende chlorholdigt middel.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
Hunde, der modtager kaliumbromid samtidig med phenobarbital, vil sædvanligvis vise forhøjede serum pancreatisk lipase immunoreaktivitet koncentrationer (cPLI), som muligvis er forbundet med kliniske tegn på pancreatit.

I tilfælde af pancreatit eller dermatitis kan en symptomatisk behandling være nødvendig.

Ikke almindelige bivirkninger inkluderer også ændringer i adfærd, som irritabilitet eller urolighed.

Bivirkninger, som viser sig hos hunde, der modtager højere dosis af behandling, forsvinder normalt efter en reducering af dosis. Hvis hunden er for sløv, skal serum-koncentrationerne af både bromid og phenobarbital vurderes for at bestemme, om dosis af en af disse skal reduceres.

Hvis dosis reduceres, skal serum-bromidkoncentrationen måles for at sikre, at den er inden for behandlingsområdet.

Hyppigt rapporterede bivirkninger omfatter polyuria/polydipsia, polyphagia, opkastning, somnolens, ataksi (svækkelse af bagparti og manglende koordination), kvalme og erythematøs dermatitis (bromid-udslæt). I sjældne tilfælde kan der opstå forbigående diarré. Hæmoragisk diarré, pancreatitis, anoreksi, hepatopathy, dyspnø og vokalisation kan forekomme meget sjældent.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos hund. Selvom der ikke var tegn på føtal toksicitet hos forsøgsdyr, kan bromid krydse moderkagen, og tilfælde af bromid toksicitet hos mennesker er blevet rapporteret. Ved fravær af specifikke data skal den ansvarlige dyrlæge foretage en vurdering af fordele/risiko ved fortsat brug under drægtighed.
Eftersom bromid kan udskilles i mælken, skal diende hvalpe overvåges for somnolens/sedativ effekt. Hvis det er nødvendigt, kan tidlig fravænning eller kunstig fodring overvejes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bromid og chlorid konkurrerer om re-absorption i nyrerne.

Forøget diæt-chlorid (salt)-indtag vil sænke nyreoptagelse af bromid og forårsage nedsatte serum-bromidkoncentrationer, som kan føre til anfald.
Omvendt vil skift til en diæt med et lavt chloridindhold øge serum-bromidkoncentrationen, hvilket kan føre til bromid forgiftning (se pkt. 4.10).
Loop-diuretika (f.eks. furosemid) kan øge udskillelsen af bromid og sænke serum-bromidkoncentrationen.
Administrering af væsker eller lægemiddelsammensætninger, der indeholder chlorid, kan sænke serum bromid koncentrationer.
Bromid virker synergistisk sammen med andre GABA-erge lægemidler som f.eks. phenobarbital.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Indgives med foderet.

Administres til hunde med vanskelig epilepsi, hvor kontrol af anfald ikke er tilfredsstillende, til trods for passende behandling med phenobarbital, når serum-phenobarbitalkoncentrationer er under stabil tilstand inden for behandlingsområdet.

Dosis skal titreres til den individuelle hund, da den nødvendige dosis afhænger af karakteren og alvorligheden af den underliggende sygdom.

Indgives med foderet med en startdosis på 15 mg/kg kropsvægt to gange daglig (svarende til en total daglig dosis på 30 mg/kg). Det anbefales at indgive lægemidlet to gange daglig for at reducere risikoen for mave-tarm problemer. På grund af den 24 dages halveringstid for bromid, kan det tage flere uger eller måneder at opnå steady-state af serumkoncentrationen.

I de første tre måneder efter start af behandlingen skal serum-bromidkoncentrationen måles hver 4. uge. Behandlingskoncentrationen af serum-bromid (når det bruges i kombination med phenobarbital) er 800 til 2000 µg/ml. Justeringer af dosis skal udføres med hensyn til hyppigheden af anfald, halveringstiden for bromid og serum-bromidkoncentrationen.

Langsigtet overvågning af serum-bromid (og tilknyttet phenobarbital) koncentrationer bør udføres som klinisk begrundet af det individuelle tilfælde.

Tæt overvågning af bivirkninger anbefales ved højere koncentrationer af serum-bromid.

Brug til hunde med en kropsvægt under 11 kg bør undergå en vurdering af risiko/fordele, se pkt. 4.5.

4.10 Overdosering

Kliniske tegn på bromidtoksicitet, såsom ataxi, søvnighed, kvalme og pancreatit kan forekomme hos hunde, når der indgives en høj dosis.

Hvis der er mistanke om overdosering, skal doseringen omgående reduceres. Overvåg nøje serum-bromidkoncentrationen for at fastlægge en passende terapeutisk koncentration.

I tilfælde af overdosering, hvis nødvendigt og passende, administreres 0,9 % natriumchlorid opløsning intravenøst for at reducere serum-bromidkoncentrationen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QN 05 CM 11. Farmakoterapeutisk klassifikation: Psycholeptika: Andre hypnotika og sedativa; bromider.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Kaliumbromid er et haloidt, krampestillende middel. Bromid erstatter chlorid i alle kropsvæsker. Det konkurrerer med chloridtransport over nervecellemembranerne og hæmmer transport af natrium og forårsager derfor membran hyperpolarisation. Denne hyperpolarisation hæver tærsklen af anfald og forhindrer spredningen af epileptiske afladninger. Bromid virker på aktiv transport over gliacellemembranerne og påvirker passive bevægelser af ioner ved at konkurrere med chlorid om anion-kanaler i postsynaptiske membraner, som aktiveres af hæmmende signalstoffer. Dette forstærker effekten af GABA, hvilket medfører en synergistisk aktivitet af bromid med andre lægemidler, som har GABA-ergisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakonkinetikken for kaliumbromid er blevet undersøgt hos hunde. Halveringstiden er cirka 24 dage. På grund af denne ekstremt lange halveringstid for bromid, kan det tage flere uger eller måneder at opnå steady-state af serum-koncentrationen. Kaliumbromid absorberes godt oralt med absorptionstop på cirka 1,5 time. Når det indtages, udskilles kaliumbromidsaltet, og bromidionen absorberes hurtigt af fordøjelseskanalen.

Efter absorption fordeles bromidionen hurtigt, ligesom chlorid, helt gennem det ekstracellulære område og ind i cellerne. Chlorid fordeles passivt over de fleste cellemembraner i overensstemmelse med det transmembrane potentiale, og det er sandsynligt, at bromid fordeles på den samme måde. Da bromidkoncentrationen i kroppen er forhøjet, falder chloridkoncentrationen i direkte forhold til stigningen i bromid. Bromid metaboliseres ikke i kroppen, men optages og forlader kun kroppen som monovalent anion. Udskillelse af bromid sker hovedsagligt via nyrerne, hvor det konkurrerer med chlorid om tubulær reabsorption.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumstearat
Stearinsyre
Saccharinnatrium

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 3 måneder.
Halverede tabletter skal anvendes inden for 12 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballage

Pakningsstørrelser: 100 og 500 tabletter.
Hvide, uigennemsigtige cylindriske beholdere af polypropylen, med børnesikrede eller manipulationssikrede hvide uigennemsigtige polyethylen låg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Noord-Brabant, Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49254

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. november 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

19. januar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B