

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Libromide 325 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Kaliumbromid 325 mg

Ensfarvet, hvid, rund, bikonveks 9,5 mm tablet med delekærv på den ene side.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

Et antiepileptisk middel (modvirker epilepsi) til brug som et supplement til phenobarbital, til kontrol af vanskelige tilfælde af epilepsi hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med alvorlig nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det anbefales at undlade at ændre hundens diæt under behandlingen på grund af indvirkningen af chlorid(salt)-indtag på serum-bromidkoncentrationer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Stop ikke behandlingen pludseligt, da dette kan fremskynde anfald.

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

En reduktion i chloridindtaget kan forårsage bromidforgiftning.

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 veterinærlægemidlet er 162,5 mg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Håndter ikke veterinærlægemidlet, hvis du er gravid, tror du er gravid eller hvis du ammer.
 Ved overfølsomhed over for bromid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
 Vask hænder grundigt omgående efter at have knækket eller håndteret tabletterne.
 Stop håndtering af veterinærlægemidlet, hvis du viser nogle tegn på hudirritation, inklusive kløe, udslet eller hvis huden skaller, revner eller bliver rød. I tilfælde af irritation af hud eller øjne, eller i tilfælde af utilsigtet selvadministration skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
 Til lægen: Bromidforgiftning kan behandles med administrering af natriumklorid eller et passende chloridholdigt middel.

Andre forholdsregler:

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

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Selvom der ikke var tegn på føtal toksicitet (fostergiftighed) hos forsøgsdyr, kan bromid krydse moderkagen, og tilfælde af bromidtoksicitet (bromidgiftighed) 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 (søvnighed)/sedativ (beroligende) effekt. Hvis det er nødvendigt, kan tidlig fravænnning eller kunstig fodring overvejes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bromid og klorid konkurrerer om re-absorption i nyrerne. Forøget diæt-klorid (salt)-indtag vil sænke nyreoptagelse af bromid og forårsage nedsatte serum-bromidkoncentrationer, som kan føre til anfald. Omvendt vil et skifte til en diæt med et lavt kloridindhold øge serum-bromidkoncentrationen, hvilket kan føre til bromidforgiftning.

Loop-diuretika (vanddrivende lægemidler, der virker i den såkaldte Henles slynge i nyrerne) (f.eks. furosemid) kan øge udskillelsen af bromid og sænke serum-bromidkoncentrationen.

Administrering af væsker eller lægemiddelsammensætninger, der indeholder klorid, kan sænke serum-bromidkoncentrationen.

Bromid virker synergistisk (samvirker positivt) sammen med andre GABA-erge lægemidler som f.eks. phenobarbital.

Overdosis:

Kliniske tegn på bromidtoksicitet (bromidgiftighed), såsom ataksi (koordinationsbesvær), somnolens (søvnighed), kvalme og pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) 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% natriumklorid opløsning intravenøst for at reducere serum-bromidkoncentrationen.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Højt niveau af pankreatisk-specifik lipase (enzymet lipase specifik for bugspytkirtlen) ^a Dermatitis (bromidudslæt) ^b Polyuri (øget vandladning) Polyfagi (øget appetit), polydipsi (øget tørst) Opkastning, kvalme
--	---

	Somnolens (overdreven søvnighed), ataksi (koordinationsbesvær) ^c
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Adfærdsforstyrrelser (f.eks. urolighed, irritabilitet)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Diarré ^d
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) ^b , hæmoragisk (blødende) diarré Anoreksi (appetitløshed) Sedation (beroligende virkning) ^e Hepatopati (leversygdom) Dyspnø (åndedrætsbesvær) Vokalisering

^a Hos hunde, der modtager kaliumbromid samtidig med phenobarbital. Dette kan eller kan måske ikke være forbundet med kliniske tegn på pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).

^b Symptomatisk behandling kan være nødvendig.

^c Svækkelse af bagparti og manglende koordination.

^d Forbigående.

^e Hvis hunden er for sederet, skal serum-koncentrationerne af både bromid og phenobarbital vurderes for at bestemme, om dosis af en af disse skal reduceres.

Bivirkninger, som viser sig hos hunde, der modtager højere dosis af behandling, forsvinder normalt efter en reduktion af dosis.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse. Indgives med foderet.

Administreres 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 (øges trinvist) 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 dagligt (svarende til en total daglig dosis på 30 mg/kg). Det anbefales at indgive veterinærlægemidlet to gange daglig for at reducere risikoen for mave-tarm problemer. Tabletterne kan deles i to halvdele.

På grund af den 24 dages halveringstid for bromid, kan det tage flere uger eller måneder at opnå steady-state (ligevægtstilstand) 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. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevar beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Halverede tabletter skal anvendes inden for 12 timer.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

49254

Pakningsstørrelser: 100 og 500 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

3. august 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger