

DK
Libromide 325 mg
Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Genera Inc., Svetonedijska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien
Repræsentant: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer: 1 tablet indeholder:
Aktivt stof: Kaliumbromid 325 mg
Ensfarvet, hvid, rund, bikonveks 9,5 mm tablet med delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to halvdele.
Indikationer: Et antiepileptisk middel til brug som et supplement til phenobarbital, til kontrol af vanskelige tilfælde af epilepsi hos hunde.

INDLÆGSSEDDEL

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.

Bivirkninger: Hunde, der modtager kaliumbromid samtidig med phenobarbital, vil sædvanligvis vise forhøjede serum pancreatisk lipase immunreaktivitet koncentrationer (cPLI), som muligvis er forbundet med kliniske tegn på pancreatitis. I tilfælde af pancreatitis 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 reduktion 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, hepatopati, 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 sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk; E-mail: dkma@dkma.dk
Dyrearter: Hunde.
Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej: Til 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 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 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.
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.

Tilbageholdelsestid: Ikke anvendelig.
Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C.
Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.
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.
Loop-diuretika (f.eks. furosemid) kan øge udskillelsen af bromid og sænke serum-bromidkoncentrationer.
Administrering af væsker eller lægemiddelsammensætninger, der indeholder klorid, kan sænke serum-bromidkoncentrationen.
Særlige advarsler:
Særlige advarsler for hver dyreart: Det anbefales at undlade at ændre hundens diæt under behandlingen på grund af indvirkningen af chlorid(salt)-indtag på serum-bromidkoncentrationer.
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, administreres en reduceret dosis af Libromide 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 Libromide 325 mg tabletten er 162,5 mg.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Bromid og klorid konkurrerer om re-absorption i nyrene.
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.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Halverede tabletter skal anvendes inden for 12 timer.
Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 3 måneder.
Stop håndtering af dette produkt, hvis du viser nogle tegn på hudirritation, 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 natriumklorid eller et passende chloridholdigt middel.
Drægtighed eller laktation: Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Selvom der ikke var tegn på føtal toksicitet hos forsøgsdyr, kan bromid krydse moderkagen, og tilfælde af bromidtoksicitet hos mennesker er blevet rapporteret.
Uforlideligheder: Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
Dato for seneste revision af indlægssedlen: 26. august 2019
Andre oplysninger: Pakningsstørrelser: 100 og 500 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.