GEBRAUCHSINFORMATION

Libromide 325 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Surepharm Services Limited
Bretby Business Park
Ashby Road
Bretby
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE15 OYZ
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Libromide 325 mg Tabletten für Hunde
Kaliumbromid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:
Wirkstoff: Kaliumbromid 325 mg
Weiße, kreisrunde, auf beiden Seiten gewölbte 9,5 mm Tablette mit einer einfachen Bruchkerbe.
Die Tabletten können halbiert werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antikonvulsivum zur Anwendung in Kombination mit Phenobarbital bei Hunden mit refraktärer Epilepsie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromid oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden, die eine Kombinationstherapie aus Phenobarbital und Kaliumbromid erhalten, werden häufig erhöhte pankreasspezifische Lipase (cPLI)-Serumkonzentrationen beobachtet, die unter Umständen mit klinischen Zeichen einer Pankreatitis assoziiert sind. Im Falle einer Pankreatitis oder einer Dermatitis kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.
Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen sind Verhaltensänderungen wie z.B. Reizbarkeit oder Unruhe.
Nebenwirkungen, die bei Hunden auftreten, die mit einer höheren Dosierung behandelt werden, verschwinden gewöhnlich nach einer Dosissenkung. Ist der Hund ungewöhnlich ruhiggestellt, sollten die Serumspiegel von Kaliumbromid und Phenobarbital überprüft und gegebenenfalls die Dosis des entsprechenden Wirkstoffs reduziert werden.
Wird eine Dosissenkung vorgenommen, sollten die Serumbromidspiegel kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass diese im therapeutischen Bereich bleiben.
Häufig berichtete Nebenwirkungen sind u.a. Polyurie/Polydipsie, Polyphagie, Erbrechen, Somnolenz, Ataxie (Schwäche der Hinterhand und Koordinationsverlust), Übelkeit und Dermatitis erythematosa (Bromausschlag). In seltenen Fällen kann es zu vorübergehendem Durchfall kommen. Sehr selten können blutiger Durchfall, Pankreatitis, Anorexie, Hepatopathie, Atembeschwerden und Lautäußerungen auftreten.
Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Mit dem Futter verabreichen.
Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hunden mit refraktärer Epilepsie geeignet, bei denen trotz einer angemessenen Phenobarbitaltherapie mit stabilen (*steady state*)

Serumkonzentrationen im therapeutischen Bereich die Krampfanfälle nicht zufriedenstellend kontrolliert werden können. Die erforderliche Dosis muss bei allen Hunden je nach der Art und Schwere der Erkrankung individuell eingestellt werden.
Es sollten zu Beginn zweimal täglich 15 mg/kg Körpergewicht mit dem Futter verabreicht werden (einer Tagesgesamtdosis von 30 mg/kg entsprechend). Die zweimal tägliche Verabreichung soll das Risiko von gastrointestinalen Störungen reduzieren. Da Bromid eine Halbwertszeit von 24 Tagen besitzt, kann es mehrere Wochen oder sogar Monate dauern, bis *steady state*-Konzentrationen im Serum erreicht werden.
Nach Therapiebeginn sollten über mindestens drei Monate lang die Bromidkonzentrationen im Serum im Abstand von 4 Wochen gemessen werden. Die erwartete therapeutische Bromidkonzentration im Serum (bei gemeinsamer Gabe mit Phenobarbital) liegt bei 800 bis 2000 µg/ml. Dosisanpassungen sollten auf der Basis der Häufigkeit der Anfälle, der Halbwertszeit des Bromids und der Bromidkonzentrationen im Serum vorgenommen werden.
Die Langzeitüberwachung der Serumkonzentration von Bromid (und entsprechend von Phenobarbital) sollte individuell aufgrund des klinischen Verlaufs erfolgen.
Bei höheren Bromidspiegeln im Serum wird eine engere Überwachung auf Nebenwirkungen empfohlen.
Die Anwendung bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 11 kg sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Halbierte Tabletten müssen innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Während der Therapie sollte die Ernährung des Hundes nicht umgestellt werden, da die aufgenommene Chloridmenge Auswirkungen auf die Bromidkonzentrationen im Serum hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Therapie sollte nicht plötzlich abgesetzt werden, da dies zu Krampfanfällen führen kann.

Bei Niereninsuffizienz ist die Bromidausscheidung vermindert. Um eine Bromidakkumulation und eine relative Überdosierung von Kaliumbromid zu verhindern, ist eine niedrigere Dosis Libromide zu verabreichen und die Bromidkonzentration im Serum genau zu überwachen.
Eine Verminderung der Chloridaufnahme kann Bromismus hervorrufen.
Die Verabreichung auf leeren Magen kann Erbrechen verursachen.
Bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 11 kg kann die empfohlene Initialdosis von 15 mg/kg zweimal am Tag nicht genau erreicht werden, da die Teilung der Libromide-Tablette mit einem Gehalt von 325 mg eine minimale Dosis von 162,5 mg ergibt.
Im Zusammenhang mit der Anwendung von Kaliumbromid bei Katzen können potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Schwangere Frauen und solche, bei denen eine Schwangerschaft nicht sicher auszuschließen ist, sowie stillende Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.
Bei bekannter Empfindlichkeit gegenüber Bromid sollte der Kontakt zu dem Produkt vermieden werden.
Nach Anwendung oder Teilen von Tabletten Hände sofort sorgfältig waschen.
Brechen Sie die Anwendung dieses Tierarzneimittels ab, wenn Sie Symptome einer Hautreizung wie Jucken, Ausschlag, Schuppenbildung oder Rötung feststellen. Bei einer Reizung der Haut oder der Augen und bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt:
Eine Bromidvergiftung (Bromismus) kann durch eine erhöhte Chloridzufuhr (z.B. Verabreichung von Natriumchlorid) oder durch die Verabreichung von chloruretischen Diuretika zur Beschleunigung der Bromidausscheidung behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist bei Hunden nicht untersucht worden. Es liegen zwar keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität bei Labortieren vor, aber Bromid kann die Plazentaschranke passieren und beim Menschen sind Fälle von neonataler Bromidtoxizität berichtet worden. Aufgrund fehlender Daten bei Hunden sollte Kaliumbromid während der Trächtigkeit nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.
Säugende Welpen sollten hinsichtlich Schläfrigkeit/sedativen Wirkungen überwacht werden, da Bromid mit der Muttermilch ausgeschieden werden kann. Gegebenenfalls eine frühzeitige Entwöhnung oder eine künstliche Säugemethode in Betracht ziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Bromid und Chlorid unterliegen einer kompetitiven Rückresorption in den Nieren.
Eine erhöhte Chloridaufnahme (Salzaufnahme) mit dem Futter hat eine verringerte renale Rückresorption von Bromid zur Folge, was zu erniedrigten Bromidkonzentrationen im Serum und infolgedessen zu Krampfanfällen führen kann. Umgekehrt kann die Umstellung auf eine salzarme Ernährung höhere Bromidkonzentrationen im Serum zur Folge haben, die Bromismus auslösen können.
Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) können die Bromidausscheidung erhöhen und so die Bromidspiegel im Serum senken.

Die Verabreichung von Chlorid enthaltenden Flüssigkeiten bzw. Wirkstoffzubereitungen kann zur Senkung der Bromidkonzentration im Serum führen.
Bromid verhält sich zu anderen GABA-Medikamenten wie Phenobarbital synergetisch.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verabreichung einer hohen Dosis kann zu einer Bromidvergiftung (Bromismus) führen mit klinischen Symptomen wie Ataxie, Somnolenz, Übelkeit und Pankreatitis.
Bei Verdacht auf Überdosierung, sollte die Dosis sofort gesenkt werden. Dabei müssen die Bromidspiegel im Serum engmaschig überwacht werden, um eine angemessene therapeutische Konzentration zu etablieren.
Im Falle einer Überdosierung sollte bei Bedarf eine 0,9 %ige Natriumchloridlösung intravenös verabreicht werden, um die Bromidkonzentration im Serum zu senken.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer: 401604.00.00
Packungsgrößen: 100 und 500 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.