

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Libromide 325 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Kaliumbromid 325 mg

Weißer, kreisrunder, auf beiden Seiten gewölbter 9,5 mm Tablette mit einer einfachen Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels eine minimale Dosis von 162,5 mg ergibt.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Anwendung oder Teilen von Tabletten Hände sofort sorgfältig waschen.

Brechen Sie die Anwendung des 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 Selbstverabreichung 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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Kaliumbromid bei Katzen können potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist bei Hunden nicht belegt. 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig	Hohe pankreasspezifische Lipase ^a
--------	--

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Dermatitis (Bromid-induzierter Hautausschlag) ^b Polyurie (erhöhte Urinausscheidung) Polyphagie (erhöhter Appetit), Polydipsie (verstärkter Durst) Erbrechen, Übelkeit Schläfrigkeit (übermäßiger Schlaf), Ataxie (Koordinationsstörungen) ^c
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörungen (z. B. Unruhe, Reizbarkeit)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall ^d
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pankreatitis(Entzündung der Bauchspeicheldrüse) ^b , blutiger Durchfall Anorexie (Appetitlosigkeit) Sedierung ^e Hepatopathie (Lebererkrankung) Atembeschwerden (Atembeschwerden) Vokalisation

^a Bei Hunden, die eine Kombinationstherapie aus Phenobarbital und Kaliumbromid erhalten. Dies ist unter Umständen mit klinischen Zeichen einer Pankreatitis assoziiert.

^b Es kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.

^c Schwäche der Hinterhand und Koordinationsverlust.

^d Vorübergehend.

^e Ist der Hund ungewöhnlich ruhiggestellt, sollten die Serumspiegel von Kaliumbromid und Phenobarbital überprüft und gegebenenfalls die Dosis des entsprechenden Wirkstoffs reduziert werden.

Nebenwirkungen, die bei Hunden auftreten, die mit einer höheren Dosierung behandelt werden, verschwinden gewöhnlich nach einer Dosisreduzierung. Wird eine Dosisreduzierung vorgenommen, sollten die Serumbromidspiegel kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass diese im therapeutischen Bereich bleiben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-Mail adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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.

Die Tabletten können halbiert werden.

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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „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/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V404047

Packungsgrößen: 100 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen