

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Libromide 325 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Kaliumbromide 325 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Stearinezuur
Saccharine natrium

Witte, ronde, biconvexe 9,5 mm tablet met een breukstreep aan één zijde.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Een anti-epileptisch middel voor gebruik als aanvulling op fenobarbital, ter preventie van refractaire epileptische aanvallen bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met ernstige nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is raadzaam het dieet van de hond tijdens de behandeling niet te veranderen vanwege de invloed van chloride-inname op de serumconcentraties van bromide, zie rubriek 3.8.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De behandeling mag niet abrupt worden gestaakt, aangezien dit kan leiden tot aanvallen.

Bij nierinsufficiëntie wordt uitscheiding van bromide beperkt. Dien om opeenhoping te voorkomen van bromide en een relatieve overdosis kaliumbromide (zie rubriek 3.10) een kleinere dosis van het diergeneesmiddel toe en houd de concentratie serum bromide goed in de gaten.

Een vermindering van de inname van chloride kan bromide-intoxicatie veroorzaken (zie rubriek 3.8).

Het toedienen op een lege maag kan leiden tot braken.

Honden die minder dan 11 kg wegen kunnen niet nauwkeurig gedoseerd worden met de aanbevolen initiële dosering van tweemaal daags 15 mg/kg, aangezien de minimale dosering die kan worden bereikt door het delen van het diergeneesmiddel 162,5 mg is, zie rubriek 3.9.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of borstvoeding geeft. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bromide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen grondig onmiddellijk na het breken of hanteren van de tabletten.

Gebruik het diergeneesmiddel niet meer wanneer huidirritatie optreedt, zoals jeuk, huiduitslag, vervellen of schilferen van de huid of roodheid. In geval van irritatie van de huid of de ogen, of in geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de arts:

Bromide-intoxicatie kan worden behandeld door toediening van natriumchloride of een middel dat de uitscheiding van chloride via de urine bevordert.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Potentieel ernstige bijwerkingen kunnen in verband worden gebracht met het gebruik van kaliumbromide bij katten.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hoge pancreasspecifieke lipase ^a Dermatitis (bromide-uitslag) ^b Polyurie Polyfagie, polydipsie Braken, misselijkheid Slaperigheid, ataxie ^c
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gedragsstoornissen (bijv. rusteloosheid, prikkelbaarheid)
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree ^d
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pancreatitis ^b , hemorragische diarree Anorexia Sedatie ^e Hepatopathie Dyspneu Vocalisatie

- ^a Bij honden die kaliumbromide in combinatie met fenobarbital krijgen toegediend. Dit kan al dan niet geassocieerd zijn met klinische tekenen van pancreatitis.
- ^b Symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.
- ^c Zwakte van de achterhand en coördinatieverlies.
- ^d Voorbijgaand.
- ^e Meet, indien de hond te zeer gesedeerd is, de serumconcentraties van zowel bromide als fenobarbital om te bepalen of de dosering van een van beide, of allebei, moet worden verlaagd.

Bijwerkingen die bij een hogere dosering bij honden kunnen optreden, verdwijnen meestal na een verlaging van de dosering. Meet, in geval van een verlaging van de dosering, de serumconcentratie van bromide om er zeker van te zijn dat deze binnen het therapeutische bereik blijft.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie bij honden. Hoewel er geen bewijs is van reproductieve toxiciteit bij proefdieren, kan bromide de placenta passeren en zijn er gevallen van neonatale bromide-toxiciteit bij mensen bekend. Vanwege het ontbreken van specifieke gegevens dient het voortzetten van de behandeling tijdens dracht gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Aangezien bromide in melk kan worden uitgescheiden, dient u bij zogende pups te letten op slaapverwekkende/kalmerende effecten; overweeg indien nodig vervroegd spenen of een kunstmatige zoogmethode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bromide en chloride concurreren bij reabsorptie door de nieren. Een verhoogde inname van chloride (zout) via voeding zal de reabsorptie van bromide door de nieren verminderen. Hierdoor dalen de serumconcentraties van bromide, wat kan leiden tot epileptische aanvallen. Door over te stappen op een dieet met weinig chloride worden de serumconcentraties van bromide daarentegen verhoogd, wat kan leiden tot bromide-intoxicatie (zie rubriek 3.10).

Lisdiuretica (bijv. furosemide) kunnen de uitscheiding van bromide doen toenemen, waardoor de serumconcentraties van bromide worden verlaagd.

Toediening van vloeistoffen of geneesmiddelen die chloride bevatten kan de serumconcentraties van bromide verlagen.

Bromide heeft een synergistisch effect met andere GABA-ergische geneesmiddelen zoals fenobarbital.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik. Toedienen met voedsel.

Toedienen aan honden met refractaire epilepsie waarbij de aanvallen, ondanks een correcte behandeling met fenobarbital, onvoldoende onder controle kunnen worden gebracht en waarbij de serumconcentratie van fenobarbital in steady-state is binnen het therapeutische bereik.

De dosering dient door middel van titratie op de individuele hond te worden afgestemd, aangezien de benodigde dosering afhangt van de aard en ernst van de onderliggende ziekte.

Tweemaal daags met voedsel toedienen met een initiële dosering van 15 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met een totale dagelijkse dosering van 30 mg/kg).

De tabletten kunnen in helften gedeeld worden.

Geadviseerd wordt om tweemaal daags toe te dienen om het risico op gastro-intestinale stoornissen te verminderen.

Doordat bromide een halfwaardetijd van 24 dagen heeft, kan het enkele weken of maanden duren voordat een steady-state serumconcentratie wordt bereikt. Meet gedurende minstens drie maanden na

aanvang van de behandeling elke 4 weken de serumconcentraties van bromide. De verwachte therapeutische serumconcentratie van bromide (bij gebruik in combinatie met fenobarbital) bedraagt 800 tot 2000 µg/ml. Bij aanpassingen van de dosering moet worden uitgegaan van de frequentie van de aanvallen, de halfwaardetijd van bromide en de serumconcentratie van bromide.

Lange termijn controle van de serumconcentraties van bromide (en fenobarbital) dient te worden uitgevoerd zoals klinisch gerechtvaardigd in het individuele geval.

Zorgvuldige controle op bijwerkingen is raadzaam bij hogere serumconcentraties van bromide.

Gebruik bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 11 kg dient gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling, zie rubriek 3.5.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Klinische verschijnselen van bromide-intoxicatie, zoals ataxie, slaperigheid, misselijkheid en pancreatitis, kunnen optreden bij honden als een hoge dosis wordt toegediend.

Bij een vermoeden van overdosering, dient de dosering onmiddellijk te worden verlaagd

Controleer nauwkeurig de serumconcentraties van bromide om een geschikte therapeutische concentratie in te stellen.

Dien in geval van een overdosering, indien nodig en gewenst, 0,9% natriumchlorideoplossing intraveneus toe om de serumconcentraties van bromide te verlagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN03AX91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Kaliumbromide is een halogenide anticonvulsivum. Bromide vervangt chloride in alle lichaamsvloeistoffen. Het concurreert met het transport van chloride door zenuwcelmembranen en veroorzaakt membraanhyperpolarisatie doordat het transport van natrium remt. Deze hyperpolarisatie verhoogt de aanvalsdrempel en voorkomt de verspreiding van epileptische ontladingen. Bromide heeft effect op het actieve transport door gliale celmembranen en beïnvloedt passieve bewegingen van ionen door de concurrentie met chloride voor anionkanalen in post-synaptische membranen die worden geactiveerd door inhibitoire neurotransmitters. Dit versterkt het effect van GABA en veroorzaakt een synergetische activiteit van bromide met andere geneesmiddelen met een GABA-activiteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van kaliumbromide zijn bij honden bestudeerd. De halfwaardetijd is ongeveer 24 dagen. Vanwege deze extreem lange halfwaardetijd kan het enkele weken/maanden duren om steady-state concentraties te bereiken. Kaliumbromide wordt bij orale toediening goed geabsorbeerd met een maximale absorptie na ongeveer 1,5 uur. Na inname valt het kaliumbromidezout uiteen en wordt het bromide-ion snel geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. Na absorptie verspreidt het bromide-ion zich, net als chloride, snel over de extracellulaire ruimte en in cellen. Chloride wordt passief verspreid door de meeste celmembranen volgens de

transmembraanpotentiaal en het is waarschijnlijk dat bromide zich op dezelfde manier verspreidt. Naarmate de bromideconcentratie in het lichaam toeneemt, neemt de concentratie chloride af in directe verhouding tot de toename van bromide.

Bromide wordt niet door het lichaam gemetaboliseerd, het komt het lichaam binnen en verlaat het lichaam weer als een monovalent anion. Bromide wordt voornamelijk door de nieren uitgescheiden, waar het concurreert met chloride voor tubulaire reabsorptie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Gebruik een gehalveerde tablet binnen 12 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgrootten: 100 en 500 tabletten.

Witte, ondoorzichtige polypropyleen cilindrische potten, met witte, ondoorzichtige polyethyleen kindveilige of manipulatieveilige deksels.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V404047

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 november 2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).