

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Libromide 325 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

kaliumbromid 325 mg

Slät vit rund bikonvex 9,5 mm tablett med en brytskåra på ena sidan.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Läkemedel mot epilepsi som komplement till fenobarbital för behandling av svårbehandlade fall av epilepsi hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hund med svår njursvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det rekommenderas att hundens diet inte ändras under behandlingen, eftersom bromidkoncentrationen i serum påverkas av kloridintaget.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Avbryt inte behandlingen plötsligt eftersom detta kan utlösa anfall.

Vid njursvikt minskar utsöndringen av bromid. För att förebygga att bromid ansamlas och ger en relativ överdosering av kaliumbromid, ges en minskad dos av läkemedlet och bromidkoncentrationen i serum följs upp noggrant.

En minskning i kloridintaget kan orsaka bromidförgiftning.

Om produkten ges på tom mage kan det leda till kräkning.

Hundar som väger mindre än 11 kg kan inte få rätt rekommenderad startdos om 15 mg/kg två gånger per dag, eftersom den minsta dosen som kan erhållas genom halvering av läkemedlet är 162,5 mg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantera inte detta läkemedel om du är gravid, tror att du är gravid eller om du ammar.

Personer med känd överkänslighet mot bromid bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noggrant omedelbart efter du brutit eller hanterat tabletter.

Avbryt hanteringen av läkemedlet om du utvecklar tecken på hudirritation, inklusive klåda, utslag, hudavflagnings eller fjällning av huden eller rodnad. Vid hud- eller ögonirritation eller oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Till läkaren: Bromidförgiftning kan behandlas genom administrering av natriumklorid eller ett lämpligt kloruretiskt medel.

Andra försiktighetsåtgärder:

Potentiellt svåra biverkningar kan associeras med användning av kaliumbromid till katt.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos hund. Även om inga bevis för missbildningar har konstaterats hos djur i laboratoriestudier kan bromid passera moderkakan, och fall av bromidförgiftning har rapporterats hos nyfödda. Då specifika data saknas ska fördelarna och riskerna med fortsatt användning under dräktighet bedömas av den ansvariga veterinären.

Eftersom bromid kan utsöndras i mjölk ska diande valpar observeras avseende tecken på sömnhet/sedering. Om nödvändigt, överväg att avvänja valparna i förtid eller utfodra med flaska eller liknande.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Bromid och klorid konkurrerar om att återupptas av njurarna. Ökat intag av klorid (salt) minskar njurarnas återupptag av bromid, vilket minskar bromidkoncentrationen i blodet och kan leda till anfall. Omvänt gäller att byte till en kost med låg kloridhalt ökar bromidkoncentrationen i blodet, vilket kan orsaka bromidförgiftning.

Loopdiuretika (t.ex. furosemid) kan öka utsöndringen av bromid så att bromidkoncentrationen i blodet minskar.

Administrering av vätskor eller läkemedelsformuleringar som innehåller klorid kan sänka koncentrationerna av bromid i blodet.

Bromid förstärker effekten av andra GABA-läkemedel som exempelvis fenobarbital.

Överdoserings:

Tecken på bromidförgiftning som stappande rörelser, sömnhet, illamående och inflammation i bukspottkörteln kan uppstå hos hundar när en hög dos ges.

Minska dosen genast vid misstanke om överdosering. Övervaka bromidkoncentrationen i serum noga för att fastställa lämplig terapeutisk koncentration.

I fall av överdosering kan vid behov och om lämpligt 0,9 % natriumklorid administreras intravenöst för att minska bromidkoncentrationen i serum.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hög halt av pankreasspecifikt lipas ^a Dermatit (bromidutslag) ^b Polyuri (ökad urinmängd) Polyfagi (ökad aptit), polydipsi (ökad törst) Kräkningar, illamående Somnolens (överdriven sömn), ataxi (koordineringssvårigheter) ^c
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Beteendeförändringar (t.ex. rastlöshet, irritabilitet)
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré ^d

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) ^b , blodig diarré Anorexi (aptitlöshet) Sedering ^e Hepatopati (leversjukdom) Dyspné (andningssvårigheter) Vokalisering
---	---

^a Hos hundar som får kaliumbromid tillsammans med fenobarbital. Detta kan men behöver inte vara kopplat till kliniska tecken på pankreatit.

^b Symtomatisk behandling kan krävas.

^c Bakdelssvaghet och koordinationsförlust.

^d Övergående.

^e Om hunden är alltför sederad ska serumkoncentrationerna av bromid och fenobarbital bedömas för att fastställa om dosen av något av medlen ska minskas.

Kliniska biverkningar som kan förekomma hos hundar som behandlas med höga doser försvinner vanligen när dosen minskas. Om dosen minskas ska serumkoncentrationen av bromid mätas som kontroll av att den är i det terapeutiska intervallet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen. Ges tillsammans med mat.

Ges till hundar med svårbehandlad epilepsi, där kontrollen av anfallen är otillfredsställande även med lämplig behandling med fenobarbital, där koncentrationen av fenobarbital i blodet är stabil och inom det terapeutiska intervallet

Dosen ska anpassas efter individen eftersom den beror på den underliggande sjukdomens natur och svårighetsgrad.

Ges tillsammans med mat med en startdos om 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (motsvarar en dygnsdos om 30 mg/kg). Dosering två gånger dagligen rekommenderas för att minska risken för störningar från mag-tarmkanalen.

Tabletterna kan delas i två stora delar.

Bromid har en halveringstid på 24 dagar, så det kan ta flera veckor eller månader innan jämviktskoncentration uppnås i blodet. Serumkoncentrationerna av bromid ska mätas var fjärde vecka under åtminstone de tre första månaderna av behandlingen. Den terapeutiska serumbromidkoncentration är 800 till 2000 mikrogram/ml, när det används tillsammans med fenobarbital. Dosen ska justeras med hänsyn till anfallens frekvens, halveringstiden hos bromid och bromidkoncentrationen i serum. Långtidsövervakning av bromidkoncentrationen i serum (och tillhörande fenobarbital) ska genomföras så ofta som det är kliniskt motiverat i det enskilda fallet.

Noggrann kontroll avseende biverkningar rekommenderas vid högre terapeutiska koncentrationer.

Vid användning till hundar med lägre kroppsvikt än 11 kg ska fördelarna vägas mot riskerna.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut behållaren väl. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd delade tabletter inom 12 timmar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

48450

Förpackningsstorlekar: 100 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.05.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information