

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Libromide 325 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Kaliumbromid 325 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Stearinsäure
Saccharin-Natrium

Weiß, kreisrunde, auf beiden Seiten gewölbte 9,5 mm Tablette mit einer einfachen Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Während der Therapie sollte die Ernährung des Hundes nicht umgestellt werden, da die aufgenommene Chloridmenge Auswirkungen auf die Bromidkonzentrationen im Serum hat (siehe 3.8).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 (siehe Abschnitt 3.10), ist eine niedrigere Dosis des Tierarzneimittels zu verabreichen und die Bromidkonzentration im Serum genau zu überwachen.

Eine Verminderung der Chloridaufnahme kann eine Bromintoxikation hervorrufen (siehe Abschnitt 3.8).

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 (siehe Abschnitt 3.9).

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 oder 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hohe pankreasspezifische Lipase ^a Dermatitis (Bromausschlag) ^b Polyurie Polyphagie, Polydipsie Erbrechen, Übelkeit Somnolenz, Ataxie ^c
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung (z. B. Unruhe, Reizbarkeit)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall ^d
Sehr selten	Pankreatitis ^b , blutiger Durchfall

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie Sedierung ^c Hepatopathie Dyspnoe Vokalisation
--	---

^a Bei Hunden, die eine Kombinationstherapie aus Phenobarbital und Kaliumbromid erhalten. Dies ist unter Umständen mit klinischen Symptomen 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 Dosisenkung. Wird eine Dosisenkung 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Gesäugte Welpen sollten hinsichtlich Schläfrigkeit/sedativen Wirkungen überwacht werden, da Bromid mit der Muttermilch ausgeschieden werden kann. Gegebenenfalls ist ein frühzeitiges Absetzen oder eine künstliche Fütterungsmethode in Betracht zu ziehen.

3.8 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 eine Bromintoxikation auslösen können (siehe Abschnitt 3.10).

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (siehe 3.5).

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN03AX91

4.2 Pharmakodynamik

Kaliumbromid ist ein Halogenid mit antikonvulsiver Wirkung. Bromid ersetzt Chlorid in allen Körperflüssigkeiten. Es konkurriert mit Chlorid um die Chloridkanäle in Nervenzellen, hemmt den Natriumtransport und verursacht so eine Hyperpolarisation der Membranen. Durch diese Hyperpolarisation wird die Krampfschwelle erhöht und die Weiterleitung epileptischer Entladungen verhindert. Bromid beeinflusst den aktiven Transport durch die Membranen von Gliazellen und hat eine Wirkung auf die passive Bewegung der Ionen, da es mit Chlorid um Anionenkanäle in postsynaptischen Membranen konkurriert, die von inhibitorischen Neurotransmittern aktiviert werden. Dies verstärkt die GABA-Wirkung und führt zu der synergistischen Aktivität von Bromid auf andere Wirkstoffe die GABA-erge Aktivität besitzen.

4.3 Pharmakokinetik

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Kaliumbromid wurden an Hunden untersucht. Die Halbwertszeit beträgt ungefähr 24 Tage. Wegen dieser sehr langen Halbwertszeit kann die Einstellung von *steady state* - Konzentrationen mehrere Wochen oder Monate dauern. Nach oraler Aufnahme wird Kaliumbromid gut resorbiert, wobei nach 1,5 Stunden die Spitzenresorption erreicht wird. Oral aufgenommen dissoziiert das Kaliumbromidsalz, und das Bromid-Ion wird schnell vom Magendarmtrakt resorbiert.

Nach Resorption verteilt sich das Bromid-Ion ebenso wie Chlorid schnell im extrazellulären Raum und in die Zellen. Chlorid verteilt sich entsprechend dem Transmembranpotential passiv über die meisten Zellmembranen, und wahrscheinlich verteilt sich Bromid genauso. Bei steigenden Bromidkonzentrationen im Körper nehmen die Chloridkonzentrationen umgekehrt proportional ab. Bromid wird im Körper nicht metabolisiert. Es gelangt als monovalentes Anion in den Körper und verlässt ihn als solches auch wieder. Bromid wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, wo es mit Chlorid um die Rückresorption in den Nierentubuli konkurriert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Halbierte Tabletten müssen innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packungsgrößen: 100 und 500 Tabletten.
Packungsgröße 100 Tabletten: Weiße Polypropylen-Behälter mit weißem, kindersicherem Verschluss aus Polyethylen.
Packungsgröße 500 Tabletten: Weiße Polypropylen-Behälter mit weißem Originalitäts-Steckverschluss aus Polyethylen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 401604.00.00

AT: Z.Nr. 8-01171

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 02.11.2011

AT: 19.04.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: 05/2026

AT: 04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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