

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Libromide 325 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Bromuro de potasio 325 mg

Comprimido liso circular de 9,5 mm, blanco, biconvexo, con una ranura en una de las caras.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Agente antiepiléptico para uso como adyuvante del fenobarbital en el control de los casos refractarios de epilepsia en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en perros con insuficiencia renal grave.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se aconseja no cambiar la dieta del perro durante el tratamiento debido al efecto de la ingesta de cloruro sobre las concentraciones de bromuro en suero.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No interrumpa bruscamente el tratamiento ya que puede provocar crisis epilépticas.

Cuando hay insuficiencia renal, disminuye la excreción de bromuro. Para prevenir la acumulación de bromuro, y una sobredosis relativa de bromuro de potasio, administrar una dosis reducida de medicamento veterinario y monitorizar atentamente la concentración de bromuro en suero.

La reducción de la ingesta de cloruro puede producir intoxicación por bromuro.

La administración con el estómago vacío puede inducir a vómitos.

A los perros que pesen menos de 11 kg no se les puede administrar con exactitud la dosis inicial recomendada de 15 mg/kg dos veces al día, ya que la mínima dosis que se puede lograr al partir el comprimido de medicamento veterinario es de 162,5 mg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No manipule este medicamento veterinario si está embarazada o piensa pudiera estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.

Las personas con hipersensibilidad conocida a bromuro deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese bien las manos inmediatamente después de fraccionar o manipular los comprimidos.

Deje de manipular este medicamento veterinario si desarrolla cualquier signo de irritación en la piel, incluida picazón, sarpullido, descamación de la piel o enrojecimiento. En caso de que se produzca irritación de la piel o los ojos, o en caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Al facultativo: La intoxicación por bromuro puede ser tratada mediante la administración de cloruro de sodio (sal común) o un agente clorurético adecuado.

Otras precauciones:

El uso de bromuro de potasio en gatos se puede asociar a efectos secundarios potencialmente graves.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Aunque no hubo evidencia de toxicidad reproductiva en los animales de laboratorio, el bromuro puede atravesar la placenta y existen informes de casos de toxicidad por bromuro en recién nacidos en humanos. En ausencia de datos específicos, el uso continuado durante el embarazo deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Dado que el bromuro puede excretarse en la leche, observe atentamente a los cachorros lactantes, ya que puede tener efectos sedantes o producir somnolencia; si fuera necesario, considere la posibilidad de destetar al cachorro de forma prematura o emplear un método de lactancia artificial.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El bromuro y el cloruro compiten por su reabsorción por parte de los riñones. Si se incrementa la ingesta de cloruro (sal) de la dieta se reducirá la reabsorción renal de bromuro, causando una reducción de las concentraciones de bromuro en el suero, que podría desembocar en convulsiones. Inversamente, si se cambia a una dieta baja en cloruro se incrementarán las concentraciones de bromuro en suero, lo que podría provocar una intoxicación por bromuro.

Los diuréticos de asa (por ejemplo la furosemida) pueden aumentar la excreción de bromuro, reduciendo las concentraciones de bromuro en el suero.

La administración de líquidos o fármacos que contienen cloruro pueden reducir las concentraciones de bromuro en suero.

El bromuro tiene un efecto sinérgico si se combina con otros fármacos GABA-érgicos, tales como el fenobarbital.

Sobredosificación:

En perros, cuando se administran dosis altas, se pueden producir signos clínicos de toxicidad por bromuro como ataxia, somnolencia, náuseas y pancreatitis.

Si se sospecha que existe sobredosificación, reducir inmediatamente la dosis. La concentración de bromuro en suero debe ser monitorizada con el fin de establecer una concentración terapéutica adecuada.

En caso de sobredosificación, si es necesario y apropiado, administrar una solución al 0,9% de cloruro de sodio por vía intravenosa para reducir las concentraciones de bromuro en suero.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Lipasa pancreática específica elevada ^a Dermatitis (exantema por bromuro) ^b Poliuria (aumento de la micción) Polifagia (aumento del apetito), polidipsia (aumento de la sed) Vómitos, náuseas Somnolencia (aumento del sueño), ataxia (descoordinación) ^c
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastornos conductuales (p. ej., agitación, irritabilidad)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea ^d
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pancreatitis (inflamación del páncreas) ^b , diarrea hemorrágica Anorexia (pérdida de apetito) Sedación ^e Hepatopatía (enfermedad hepática) Disnea (dificultad para respirar) Vocalización

^a En perros que reciben bromuro de potasio en combinación con fenobarbital. Esto puede asociarse o no a signos clínicos de pancreatitis.

^b Puede ser necesario un tratamiento sintomático.

^c Debilidad de los cuartos traseros y pérdida de coordinación.

^d Transitoria.

^e Si el perro está excesivamente sedado, evalúe las concentraciones séricas tanto de bromuro como de fenobarbital para determinar si se debe reducir la dosis de alguno de ellos.

Los signos clínicos adversos que pueden aparecer en perros que están recibiendo dosis terapéuticas mayores suelen desaparecer tras una reducción de la dosis. Si se reduce la dosis, mida la concentración sérica de bromuro para asegurarse de que permanece dentro del intervalo terapéutico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Administrar con alimento.

Administrar a perros con epilepsia refractaria, en los que el control de las convulsiones es insatisfactorio a pesar de estar bajo un tratamiento adecuado con fenobarbital, cuando las concentraciones de fenobarbital en suero estén en estado estacionario dentro del rango terapéutico.

Se debe determinar la dosis individualmente, ya que la dosis necesaria dependerá de la naturaleza y gravedad de la enfermedad subyacente.

Administrar con alimento a la dosis inicial de 15 mg/kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a una dosis total diaria de 30 mg/kg). Se recomienda la administración dos veces al día con el fin de reducir el riesgo de trastornos gastrointestinales.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

Debido a la vida media del bromuro de 24 días, puede llevar varias semanas o meses alcanzar las concentraciones en estado estacionario en suero. Durante al menos los tres primeros meses desde el comienzo del tratamiento, se deben medir las concentraciones de bromuro en suero cada 4 semanas. La concentración terapéutica de bromuro en suero (cuando se usa en conjunción con fenobarbital) es de 800 a 2000 µg/ml. Se deberá ajustar la dosis con relación a la frecuencia de los ataques epilépticos, la vida media del bromuro y la concentración de bromuro en suero. Se deberá realizar una monitorización a largo plazo de las concentraciones de bromuro en suero (y fenobarbital asociado) según lo justifique clínicamente el caso en particular.

Se recomienda monitorizar los efectos secundarios en las concentraciones más altas de bromuro en suero.

Su uso en perros con un peso corporal de menos de 11 kg deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el envase perfectamente cerrado, con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Usar los medios comprimidos antes de 12 horas.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2400 ESP

Formatos: 100 y 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.