

PROSPECTO:

Libromide 325 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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 Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Croacia

Surepharm Services Limited,
Bretby Business Park, Ashby Road, Bretby,
Burton-on-Trent, Staffordshire,
DE15 0YZ, Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Libromide 325 mg comprimidos para perros
Bromuro de potasio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 comprimido contiene:
Sustancia activa: Bromuro de potasio 325 mg

Comprimido liso circular de 9,5mm, blanco, biconvexo, con una ranura en una de las caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

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 casos de hipersensibilidad conocida al bromuro o a algún excipiente.
No usar en perros con insuficiencia renal aguda.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los perros que reciben bromuro de potasio en combinación con fenobarbital normalmente exhibirán concentraciones séricas elevadas de inmunoreactividad a la lipasa pancreática (cPLI), que puede estar asociada o no con signos clínicos de pancreatitis. En caso de pancreatitis o dermatitis, puede ser necesario tratamiento sintomático. Entre las reacciones adversas poco comunes se incluyen también cambios de comportamiento, por ejemplo irritabilidad o agitación nerviosa.

Los signos clínicos adversos que pueden aparecer en los perros que están recibiendo dosis más altas que las terapéuticas normalmente desaparecen cuando se reduce la dosis. Si el perro está demasiado sedado, evalúe las concentraciones en suero, tanto de bromuro como de fenobarbital, para determinar si se debe reducir la dosis de alguno de ellos.

Si se reduce la dosis, se debe medir la concentración de bromuro en suero para asegurarse de que permanece dentro del margen terapéutico.

Algunas reacciones adversas notificadas con frecuencia son poliuria/polidipsia, polifagia, vómitos, somnolencia, ataxia (debilidad de los cuartos traseros y pérdida de coordinación), náuseas y dermatitis eritematosa (sarpullido debido al bromuro). En casos poco habituales se puede producir diarrea transitoria. Muy raramente pueden aparecer diarrea hemorrágica, pancreatitis, anorexia, hepatopatía, disnea y vocalización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Usar los medios comprimidos antes de 12 horas.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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 Libromide 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 Libromide 325 mg comprimidos para perros es de 162,5 mg.

El uso de bromuro de potasio en gatos puede estar asociado a posibles efectos secundarios graves.

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.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible al bromuro.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Uso durante la gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia de los perros. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

No procede

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 100 y 500 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administrar bajo control o supervisión del veterinario