FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Libromide 325 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:
Bromuro de potasio 325 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 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; ver sección 4.8.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 (véase apartado 4.10), 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 (consulte la sección 4.8).

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; consulte la sección 4.9.

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 veterinatio a los animales
No manipule este medicamento veterinario si está embarazada o piensa que pudiera estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.

No manipule este medicamento veterinario si tiene hipersensibilidad conocida 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Para el facultativo:
La intoxicación por bromuro se puede tratar mediante la administración de cloruro de sodio o un agente clorurético adecuado.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los perros que reciben bromuro de potasio en combinación con fenobarbital normalmente exhibirán concentraciones séricas elevadas de inmunorreactividad 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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 cual podría provocar una intoxicación de bromuro (ver sección 4.10).

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 disminuir las concentraciones de bromuro en suero.

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

4.9 Posología 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, se pueden tardar varias semanas o meses en conseguir 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 prevista 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; consulte la sección 4.5.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos: otros hipnóticos y sedantes: bromuros.

Código ATCvet: QN05CM11.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El bromuro de potasio es un haluro anticonvulsivante. El bromuro sustituye al cloruro en todos los fluidos corporales. Compite con el transporte de cloruro a través de las membranas de las células nerviosas e inhibe el transporte de sodio causando hiperpolarización de las membranas. Esta hiperpolarización eleva el umbral convulsivo y evita la propagación de las convulsiones epilépticas. El bromuro tiene efectos en el transporte activo a través de las membranas de las células gliales y afecta a los movimientos pasivos de los iones al competir con el cloruro en los canales de las membranas postsinápticas que son activadas por neurotransmisores inhibidores. Esto potencia el efecto del GABA (ácido gammaaminobutírico), lo que resulta en una actividad sinérgica del bromuro con otros fármacos que tienen actividad tipo GABA-érgico.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las propiedades farmacocinéticas del bromuro de potasio se han estudiado en los perros. La vida media es de aproximadamente 24 días. Debido a esta vida media tan larga, se puede tardar varias semanas o meses en lograr las concentraciones en estado estacionario. El bromuro de potasio se absorbe bien oralmente, alcanzando su nivel más alto de absorción en aproximadamente 1,5 horas. Una vez ingerido, la sal del bromuro de potasio se disocia y el ión de bromuro es rápidamente absorbido por el tracto gastrointestinal.

Después de la absorción, el ión de bromuro se distribuye rápidamente, como lo hace el cloruro, por todo el espacio extra celular y al interior de las células. El cloruro se distribuye pasivamente a través de la mayoría de las membranas de las células conforme al potencial transmembrana, y es probable que el bromuro se distribuya de la misma manera. A medida que se incrementa la concentración de bromuro en el cuerpo, la concentración de cloruro disminuye en proporción directa al aumento de bromuro.
El bromuro no es metabolizado por el cuerpo, se introduce y se elimina del cuerpo sólo como anión monovalente. La excreción del bromuro se realiza principalmente a través de los riñones, donde compite con el cloruro por la reabsorción tubular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Ácido esteárico
Sacarina de sodio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.
Usar los medios comprimidos antes de 12 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos: 100 y 500 comprimidos.

Formato de 100 comprimidos: Envase blanco de polipropileno con cierre a prueba de niños de polietileno.

Formato de 500 comprimidos: Envase blanco de polipropileno, con cierre a presión de polietileno con precinto de seguridad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2400 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de noviembre de 2011
Fecha de la última renovación: 8 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario