

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Libromide 325 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Bromuro de potasio 325 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Ácido esteárico
Sacarina de sodio

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con insuficiencia renal grave.

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

3.4 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; ver sección 3.8.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 (ver sección 3.10), 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 (consulte la sección 3.8).

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 medicamento veterinario es de 162,5 mg; consulte la sección 3.9.

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 que 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Al facultativo:

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

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

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Lipasa pancreática específica elevada ^a Dermatitis (exantema por bromuro) ^b Poliuria Polifagia, polidipsia Vómitos, náuseas Somnolencia, ataxia ^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 ^b , diarrea hemorrágica Anorexia Sedación ^e Hepatopatía Disnea 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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 3.10).

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.

3.9 Posología 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, 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 3.5.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN03AX91

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 ion de bromuro es rápidamente absorbido por el tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el ion de bromuro se distribuye rápidamente, como lo hace el cloruro, por todo el espacio extracelular 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Usar los medios comprimidos antes de 12 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos: 100 y 500 comprimidos.

Botes cilíndricos de polipropileno blanco opaco, con tapas de polietileno blanco opaco a prueba de niños o de manipulaciones.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2400 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/11/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).