

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Libromide 325 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI]

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

Surepharm Services Limited

Bretby Business Park

Ashby Road

Bretby

Burton-on-Trent

Staffordshire

DE15 0YZ

Regno Unito

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefeltro, 2

10134 Torino

Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Libromide 325 mg compresse per cani

Bromuro di potassio

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Bromuro di potassio 325 mg

Compressa di 9,5 mm piana, bianca, circolare e biconvessa con linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà.

4. INDICAZIONI

Farmaco antiepilettico da utilizzare in associazione al fenobarbital nei casi refrattari di epilessia canina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al bromuro, o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani con insufficienza renale grave.

6. REAZIONI AVVERSE

I cani in terapia con bromuro di potassio associato al fenobarbital presentano generalmente concentrazioni elevate di immunoreattività della lipasi pancreatica del siero (cPLI), che possono essere o meno associate a segni clinici di pancreatite. Nei casi di pancreatite o di dermatite, potrebbe essere necessaria una terapia sintomatica. Reazioni avverse rare includono cambiamenti comportamentali quali irritabilità e irrequietezza.

Segni clinici avversi che possono apparire nei cani alle dosi terapeutiche più elevate scompaiono generalmente in seguito alla riduzione di tali dosi. Se il cane evidenzia un'eccessiva sedazione, è necessario determinare le concentrazioni sieriche del bromuro e del fenobarbital per stabilire se è necessario ridurne il dosaggio.

Se il dosaggio è ridotto, misurare la concentrazione di bromuro di sodio nel siero per assicurare che essa rimanga entro l'intervallo terapeutico.

Le reazioni avverse segnalate con frequenza comune comprendono poliuria/polidipsia, polifagia, vomito, sonnolenza, atassia (debolezza degli arti posteriori e perdita di coordinazione), nausea e dermatite eritematosa (rash da bromuro). In casi rari può verificarsi diarrea transitoria. Molto raramente possono comparire diarrea emorragica, pancreatite, anoressia, epatopatia, dispnea e vocalizzazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale. Somministrare insieme al cibo.

Somministrare ai cani con epilessia refrattaria dove il controllo delle convulsioni è insoddisfacente nonostante un'adeguata terapia con fenobarbital, quando le concentrazioni di fenobarbital nel siero sono ad un livello stabile entro l'intervallo terapeutico.

Si consiglia di titolare la dose in funzione del singolo cane in quanto il dosaggio richiesto dipende dalla natura e dalla gravità della patologia di base.

Somministrare due volte al giorno insieme al cibo ad una dose iniziale di 15 mg/kg di peso corporeo (equivalente ad una dose giornaliera totale di 30 mg/kg). Si raccomandano due somministrazioni giornaliere al fine di ridurre il rischio di disturbi gastrointestinali.

A causa dell'emivita di 24 giorni del bromuro, possono essere necessarie diverse settimane o mesi per raggiungere livelli stabili di concentrazioni nel siero.

Per almeno i primi tre mesi dall'inizio della terapia è necessario controllare i livelli di bromuro nel siero ogni 4 settimane.

La concentrazione terapeutica prevista di bromuro nel siero (se utilizzato in associazione al fenobarbital) è compresa tra 800 e 2.000 µg/ml. Si raccomanda di regolare la dose in relazione alla frequenza degli attacchi epilettici, l'emivita del bromuro e la concentrazione di bromuro nel siero. Il monitoraggio a lungo termine delle concentrazioni di bromuro nel siero (e del fenobarbital utilizzato in concomitanza) dovrebbe essere eseguito sulla base clinica di ogni singolo caso.

A concentrazioni di bromuro nel siero più elevate si raccomanda di prestare particolare attenzione ad eventuali effetti collaterali.

Valutare il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare il medicinale a cani di peso inferiore a 11 kg.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Utilizzare le mezze compresse entro 12 ore.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di non modificare la dieta del cane durante la terapia a causa dell'effetto dell'assunzione di cloruro sulle concentrazioni di bromuro di sodio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non interrompere bruscamente la terapia, poiché ciò potrebbe provocare una fase convulsiva.

Nell'insufficienza renale, l'escrezione di bromuro è ridotta. Per prevenire l'accumulo di bromuro e un relativo sovradosaggio di bromuro di potassio, somministrare una dose ridotta di Libromide e monitorare attentamente la concentrazione sierica di bromuro.

Una riduzione dell'assunzione di cloruro può causare un'intossicazione da bromuro.

La somministrazione del farmaco a stomaco vuoto può causare il vomito.

I cani con un peso inferiore a 11 kg non possono essere trattati con la dose iniziale raccomandata di 15 mg/kg due volte al giorno in quanto la dose minima ottenibile suddividendo la compressa di Libromide 325 mg è 162,5 mg.

Effetti collaterali potenzialmente gravi possono essere associati all'uso di bromuro di potassio nei gatti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non devono maneggiare questo prodotto le donne in gravidanza, in sospetta gravidanza o in allattamento.

Non manipolare il prodotto in caso di sensibilità nota al bromuro.

Lavare immediatamente le mani con cura dopo avere suddiviso o maneggiato le compresse.

Non maneggiare il prodotto in caso di comparsa di segni di irritazione, tra cui prurito, rash, spellatura, desquamazione o arrossamento della pelle. In caso di irritazione della pelle o degli occhi, o in caso di auto somministrazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Per il medico: L'intossicazione da bromuro può essere trattata con la somministrazione di cloruro di sodio o di un idoneo agente cloruretico.

Utilizzo in gravidanza o l'allattamento:

Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza o l'allattamento. Anche se non vi sono prove di tossicità riproduttiva negli animali da laboratorio, il bromuro può attraversare la placenta e sono stati riportati casi di tossicità neonatale da bromuro nell'uomo. In assenza di dati specifici, l'utilizzo prolungato durante la gravidanza deve essere sottoposto ad attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Poiché il bromuro può essere escreto nel latte, monitorare il verificarsi di sonnolenza/effetti sedativi nei cuccioli in allattamento e, se necessario, considerare lo svezzamento precoce o un metodo di allattamento artificiale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Bromuro e cloruro competono per il riassorbimento attraverso i reni. L'aumento dell'assunzione di cloruro (sale) nella dieta provoca una diminuzione nel riassorbimento del bromuro da parte dei reni, con conseguente diminuzione delle concentrazioni sieriche di bromuro, che potrebbero portare ad attacchi epilettici. Viceversa, passando a un'alimentazione povera di sale (cloruro), le concentrazioni sieriche di bromuro aumentano, con conseguente rischio di intossicazione da bromuro.

I diuretici dell'ansa (ad esempio il furosemide) possono aumentare l'escrezione del bromuro, abbassando le concentrazioni sieriche di bromuro.

La somministrazione di fluidi o di formulazioni farmaceutiche contenenti cloruro possono abbassare le concentrazioni di bromuro nel siero.

Il bromuro ha un effetto sinergico in combinazione con altri farmaci GABAergici come il fenobarbital.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Segni clinici di tossicità da bromuro, come atassia, sonnolenza, nausea e pancreatite possono presentarsi nei cani in caso di somministrazione di una dose elevata.

Se si sospetta un sovradosaggio, ridurre immediatamente la dose. Monitorare con attenzione la concentrazione di bromuro nel siero per definire un'adeguata concentrazione terapeutica.

In caso di sovradosaggio, se necessario e idoneo, somministrare una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per via endovenosa per ridurre le concentrazioni di bromuro nel siero.

Incompatibilità:

Non applicabile.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Contenitore da 100 compresse. Contenitore da 500 compresse.

Le confezioni possono non essere tutte disponibili sul mercato