

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Libromide 325 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Potasu bromek 325 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Stearynian magnezu
Kwas stearynowy
Sacharyna sodowa

Gładka, biała, okrągła, dwuwypukła, 9,5 mm tabletki z linią podziału po jednej stronie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeciwpadaczkowy do stosowania jako lek wspomagający fenobarbital, do kontrolowania opornych przypadków padaczki u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie zaleca się wprowadzania zmian w diecie psa podczas terapii, ze względu na wpływ spożycia chlorku na stężenie bromków w surowicy krwi, patrz punkt 3.8.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy gwałtownie przerywać terapii, gdyż postępowanie takie może prowadzić do nasilenia napadów.

W przypadku niewydolności nerek wydalanie bromku jest ograniczone. Aby uniknąć nagromadzenia się bromku oraz względnego przedawkowania bromku potasu (patrz punkt 3.10) należy obniżyć dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego i uważnie obserwować stężenie bromku w surowicy. Obniżenie spożycia chlorków może spowodować zatrucie bromkiem (patrz punkt 3.8).

Podawanie leku na czczo może powodować wymioty.

W przypadku psów o wadze ciała poniżej 11 kg nie można podać dokładnej zalecanej dawki początkowej wynoszącej 15 mg/kg, dwa razy na dobę, ponieważ najmniejszą dawką osiąganą poprzez podzielenie weterynaryjnego produktu leczniczego jest dawka 162,5 mg; patrz punkt 3.9.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży, podejrzewające możliwość ciąży i karmiące piersią nie mogą posługiwać się tym produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na bromek powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niezwłocznie po przełamaniu lub posługiwaniu się tabletkami należy dokładnie umyć ręce.

Należy przerwać posługiwanie się tym weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku stwierdzenia pojawienia się jakichkolwiek oznak podrażnienia skóry, włącznie ze swędzeniem, wysypką, złuszczeniem się skóry lub jej zaczerwienieniem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub oczu, lub po przypadkowym zażyciu produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla lekarza:

Zatrucie bromkiem można leczyć podając chlorek sodu lub odpowiedni środek wzmagający wydalanie chlorków z moczem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Potencjalnie ciężkie działania niepożądane mogą być związane ze stosowaniem bromku potasu u kotów.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wysokie stężenie lipazy trzustkowej ^a Zapalenie skóry (wysypka bromkowa) ^b Wielomocz Polifagia, polidypsja Wymioty, nudności Senność, ataksja ^c
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia zachowania (np. niepokój, rozdrażnienie)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka ^d
Bardzo rzadko	Zapalenie trzustki ^b , biegunka krwotoczna Brak łaknienia

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja ^e Hepatopatia Duszność Wokalizacja
--	--

^a U psów otrzymujących bromek potasu w skojarzeniu z fenobarbitem. Może być to związane z występowaniem klinicznych oznak zapalenia trzustki, lub nie.

^b Konieczne może być zastosowanie leczenia objawowego.

^c Osłabienie tylnej części ciała i utrata koordynacji.

^d Przemijająca.

^e Jeśli pies jest zbyt silnie uspokojony, należy dokonać pomiaru stężeń bromku i fenobarbitalu w surowicy w celu określenia, czy należy zmniejszyć dawkę.

Niepożądane objawy kliniczne, które mogą występować u psów przy wyższych dawkach terapii, zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki. W przypadku zmniejszenia dawki należy dokonać pomiaru stężenia bromku w surowicy, aby upewnić się, że pozostaje w zakresie terapeutycznym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone u psów. Choć nie stwierdzono występowania działania toksycznego względem procesów rozrodczych u zwierząt laboratoryjnych, bromek może pokonywać barierę łożyska, i istnieją doniesienia o działaniu toksycznym bromku na noworodka u ludzi. W obliczu braku odpowiednich danych, stosować produkt w okresie ciąży po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ bromek może być wydzielany do mleka, należy obserwować ssące szczenięta pod kątem objawów senności/uspokojenia; w razie konieczności, należy rozważyć wcześniejsze odsadzenie lub sztuczne karmienie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bromek i chlorek konkurują w procesie wchłaniania zwrotnego w nerkach. Wzrost spożycia chlorku (soli) w diecie powoduje spadek nerkowego wchłaniania zwrotnego bromku, co prowadzi do spadku stężenia bromku w surowicy, który może skutkować występowaniem napadów choroby. I przeciwnie, zmiana diety na niskochlorkową powoduje wzrost stężenia bromku, co może prowadzić do zatrucia bromkiem (patrz punkt 3.10).

Diuretyki pętlowe (np. furosemid) mogą powodować wzrost wydalania bromku, prowadząc do spadku stężenia bromku w surowicy.

Podawanie płynów lub leków zawierających chlorki może powodować spadek stężenia bromku w surowicy.

Bromek działa synergicznie z innymi lekami GABA-ergicznymi takimi jak fenobarbital.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. Podawać z jedzeniem.

Podawać psom z padaczką oporną na leczenie, u których kontrola nad napadami jest niewystarczająca pomimo odpowiedniej terapii z zastosowaniem fenobarbitalu, jeśli stężenie fenobarbitalu pozostaje stabilne w zakresie terapeutycznym.

Dawkę należy stopniowo zwiększać u każdego psa, ponieważ wymagane dawkowanie zależy od natury i nasilenia choroby podstawowej.

Podawać z jedzeniem w początkowej dawce 15 mg/kg wagi ciała, dwa razy na dobę (ekwiwalent całkowitej dawki dobowej równej 30 mg/kg).

Tabletkę można podzielić na pół.

Zaleca się podawanie w postaci dwóch dawek na dobę, aby ograniczyć ryzyko występowania zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Ze względu na trwający 24 dni okres półtrwania bromku, jego stałe stężenie w surowicy może zostać osiągnięte po tygodniach/miesiącach stosowania. Co najmniej w pierwszych trzech miesiącach od chwili rozpoczęcia terapii należy wykonywać pomiary stężenia bromku w surowicy co 4 tygodnie. Oczekiwane stężenie terapeutyczne bromku w surowicy (przy stosowaniu wspólnie z fenobarbitem) wynosi 800 do 2000 µg/ml. Dawkę należy modyfikować mając na względzie częstotliwość napadów, okres półtrwania bromku i stężenie bromku w surowicy. Długookresową kontrolę stężenia bromku w surowicy (oraz związanego z nim stężenia fenobarbitalu) należy realizować w sposób uzasadniony klinicznie, indywidualnie dla każdego przypadku.

W przypadku wyższych stężeń bromku w surowicy zaleca się ścisłą obserwację pod kątem możliwego występowania działań niepożądanych.

Stosowanie produktu u psów o wadze ciała poniżej 11 kg musi zostać poddane ocenie ryzyka wobec oczekiwanych korzyści; patrz punkt 3.5.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Kliniczne oznaki toksycznego działania bromku, takie jak ataksja, senność, nudności i zapalenie trzustki, mogą występować u psów po podaniu wysokiej dawki leku.

W razie podejrzenia przedawkowania, należy niezwłocznie zmniejszyć dawkę.

Należy ściśle kontrolować stężenie bromku w surowicy, aby ustalić jego odpowiednie stężenie terapeutyczne.

W przypadku przedawkowania można zastosować dożylnie 0,9% roztwór chlorku sodu, w celu obniżenia stężenia bromku w surowicy, jeśli działanie takie zostanie uznane za konieczne i odpowiednie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN03AX91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Bromek potasu jest metalohalogenkowym środkiem przeciwdrgawkowym. Bromek zastępuje chlorek we wszystkich płynach ustrojowych. Konkuruje on z chlorkiem o transport przez błony komórek nerwowych i hamuje transport sodu, w ten sposób powodując hiperpolaryzację błony. Ta hiperpolaryzacja podnosi wartość progową napadu drgawkowego i zapobiega rozprzestrzenianiu się wyładowań padaczkowych. Bromek ma wpływ na aktywny transport przez błony komórek zwojów nerwowych i ogranicza bierny ruch jonów poprzez konkurencję z chlorkiem o kanały anionowe w błonie postsynaptycznej, ulegającej aktywacji pod wpływem hamujących neuroprzekaźników.

Powoduje to nasilenie oddziaływania GABA, co skutkuje synergistycznym działaniem bromku z innymi lekami wykazującymi aktywność GABA-ergiczną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetykę bromku potasu zbadano u psów. Czas połowicznego trwania wynosi w przybliżeniu 24 dni. Ze względu na wyjątkowo długi okres półtrwania, stałego stężenie bromku może zostać osiągnięte po tygodniach/miesiącach jego stosowania. Bromek potasu jest dobrze wchłaniany po podaniu doustnym i szczyt wchłaniania następuje po około 1,5 godziny. Po połknięciu, bromek potasu ulega dysocjacji i jon bromkowy jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Po wchłonięciu, jon bromkowy ulega szybkiej dystrybucji w organizmie, podobnie jak chlorek, przenikając do przestrzeni międzykomórkowych i do wnętrza komórek. Chlorek ulega biernej dystrybucji przez większość błon komórkowych, zgodnie z różnicą potencjałów błony, i prawdopodobnie dystrybucja bromku następuje w taki sam sposób. Wraz ze wzrostem stężenia bromku w organizmie, stężenie chlorku spada w sposób wprost proporcjonalny do wzrostu stężenia bromku.

Bromek nie ulega metabolizmowi w organizmie, wnika i opuszcza go jedynie jako anion jednowartościowy. Wydalanie bromku odbywa się głównie za pośrednictwem nerek, gdzie konkuruje on z chlorkami o kanalikowe wchłanianie zwrotne.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Przepołowioną tabletkę należy zużyć w ciągu 12 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowań: 100 i 500 tabletek.

Biały, nieprzezroczysty, polipropylenowy, cylindryczny pojemnik z białą, nieprzezroczystą pokrywą zabezpieczającą przed dostępem dzieci lub z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2195/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/09/2012

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).