

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Libromide 325 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

potasu bromek 325 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością nerek.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 należy obniżyć dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego i uważnie obserwować stężenie bromku w surowicy.

Obniżenie spożycia chlorków może spowodować zatrucie bromkiem.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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.

Inne środki ostrożności:

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

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często	Wysokie stężenie lipazy trzustkowej ^a Zapalenie skóry (wysypka bromkowa) ^b
--------	---

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wielomocz (częste oddawanie moczu) Polifagia (zwiększony apetyt), polidypsja (zwiększone pragnienie) Wymioty, nudności Senność (nadmierna senność), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej) ^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 (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie trzustki ^b , biegunka krwotoczna Brak łaknienia (utrata apetytu) Sedacja ^e Hepatopatia (choroba wątroby)Duszność (trudności w oddychaniu) 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

Tabletkę można podzielić na pół.

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. Terapeutyczne stężenie 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.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Tabletkę przepołowioną należy zużyć w ciągu 12 godzin.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2195/12

Wielkość opakowań: 100 i 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.