

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Libromide 325 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY]

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Libromide 325 mg tabletki dla psów
Potasu bromek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna: potasu bromek 325 mg
Gładka, biała, okrągła, dwuwypukła 9,5 mm tabletka z linią podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na pół.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na bromek lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością nerek.

6. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Psy otrzymujące bromek potasu w połączeniu z fenobarbitem często wykazują podniesione stężenia immunoreaktywnej lipazy trzustkowej (cPLI) w surowicy, które może być związane z występowaniem klinicznych oznak zapalenia trzustki lub nie. W przypadku wystąpienia zapalenia trzustki lub zapalenia skóry, konieczne może być zastosowanie leczenia objawowego. Niezbyt często występujące działania niepożądane obejmują także zmiany zachowania, takie jak rozdrażnienie lub niepokój. Niepożądane objawy kliniczne, które mogą występować u psów przy wyższych dawkach terapii, zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki. Jeśli pies jest zbyt silnie uspokoiony, należy dokonać pomiaru stężeń bromku i fenobarbitalu w surowicy, w celu określenia, czy należy zmniejszyć dawkę.

W przypadku zmniejszenia dawki, należy dokonać pomiaru stężenia bromku w surowicy, aby upewnić się, że pozostaje w zakresie terapeutycznym.

Często występujące działania niepożądane obejmują: wielomocz/nadmierne pragnienie, zwiększony apetyt, wymioty, senność, ataksję (osłabienie tylnej części ciała i utrata koordynacji), nudności, rumień skóry (wysypka bromkowa). W nielicznych przypadkach występuje przejściowa biegunka. W bardzo nielicznych przypadkach występuje biegunka krwotoczna, zapalenie trzustki, anoreksja, schorzenia wątroby, duszności i wokalizacja.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (I) 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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Tabletkę przepołowioną należy zużyć w ciągu 12 godzin.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 stosowania u 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 leku Libromide 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 tabletki Libromide 325 mg jest dawka 162,5 mg.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Nie wolno stosować tego produktu w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na bromek.

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

Należy przerwać posługiwanie się tym produktem 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 w razie przypadkowego zażycia produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Stosowanie podczas ciąży i laktacji:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Kliniczne oznaki toksycznego działania bromku, takie jak ataksja, senna, 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

06/2024

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 100 i 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.