

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Libromide 325 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Bromure de potassium 325 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé 9,5 mm biconvexe circulaire blanc uni avec une rainure unique sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Agent antiépileptique à utiliser en complément du phénobarbital dans le contrôle des cas réfractaires d'épilepsie chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au bromure, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est recommandé de ne pas changer le régime alimentaire du chien pendant le traitement en raison de l'effet de la prise de chlorure sur les concentrations sériques de bromure (voir rubrique 4.8).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une interruption brutale du traitement peut déclencher des crises.

En cas d'insuffisance rénale, l'excrétion du bromure est réduite. Afin de prévenir l'accumulation de bromure, et une surdose relative de bromure de potassium (voir section 4.10), administrez une dose réduite de Libromide et surveillez la concentration sérique de bromure de près.

Une réduction de la prise de chlorure peut entraîner une intoxication au bromure (voir rubrique 4.8).

Une administration à un animal à l'estomac vide peut entraîner des vomissements.

Il n'est pas possible d'administrer avec précision la dose initiale recommandée de 15 mg/kg deux fois par jour aux chiens de moins de 11 kg car la dose minimale pouvant être obtenue par division d'un comprimé de Libromide 325 mg est de 162,5 mg (voir rubrique 4.9).

Des effets secondaires potentiellement graves peuvent être associés à l'utilisation du bromure de potassium chez les chats.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des femmes enceintes, qui pensent être enceintes ou qui allaitent.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au bromure devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains immédiatement après avoir coupé ou manipulé des comprimés.

Cesser la manipulation du médicament vétérinaire en cas d'apparition de signes d'irritation cutanée, y compris démangeaisons, éruption, exfoliation ou desquamation de la peau ou rougeur. En cas d'irritation de la peau ou des yeux, ou en cas d'auto-administration accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Pour le médecin : L'intoxication au bromure peut être soignée par l'administration de chlorure de sodium ou d'un agent chlorurétique approprié.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les chiens recevant du bromure de potassium en association avec du phénobarbital montreront fréquemment des concentrations sériques élevées de lipase pancréatique par immunoréactivité (cPLI) qui peuvent ou non être associées à des signes cliniques de pancréatite.

Dans les cas de pancréatite ou dermatite, un traitement symptomatique peut être requis.

Les effets indésirables moins fréquents incluent des changements comportementaux tels qu'une irritabilité ou une agitation.

Les signes cliniques indésirables susceptibles d'apparaître chez les chiens auxquels des doses plus élevées sont administrées disparaissent généralement après une réduction de la dose. Si le chien est sous sédation excessive, évaluez les concentrations sériques de bromure et de phénobarbital pour déterminer si la dose de l'un ou de l'autre doit être réduite.

Si la dose est réduite, mesurez la concentration sérique de bromure afin de veiller à ce qu'elle reste dans les limites thérapeutiques.

Les effets indésirables les plus communément rapportés incluent la polyurie/polydipsie, la polyphagie, les vomissements, la somnolence, l'ataxie (faiblesse des membres postérieurs et perte de coordination), nausée et dermatite érythémateuse (éruption causée par le bromure). Dans de rares cas, une diarrhée transitoire peut survenir. Des diarrhées hémorragiques, une pancréatite, de l'anorexie, une hépatopathie, de la dyspnée et une vocalisation peuvent apparaître, très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez le chien. Bien qu'il n'y ait eu aucune preuve de toxicité pour la reproduction chez les animaux de laboratoire, le bromure peut traverser le placenta, et des cas d'intoxication néonatale au bromure ont été rapportés chez les humains. En l'absence de données spécifiques, la poursuite de l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gravidité doit être assujettie à la réalisation d'une évaluation des risques/bénéfices par le vétérinaire responsable.

Étant donné que le bromure peut être excrété dans le lait, surveiller les chiots allaités pour tout signe de somnolence/effets sédatifs ; si nécessaire, envisager un sevrage précoce, ou une méthode d'allaitement artificiel.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le bromure et le chlorure sont tous deux réabsorbés par les reins. L'augmentation de la prise de chlorure (sel) dans l'alimentation fera baisser la réabsorption du bromure, entraînant une baisse des concentrations sériques de bromure, ce qui pourrait occasionner des crises. À l'inverse, passer à un régime alimentaire pauvre en chlorure fera augmenter les concentrations sériques de bromure, ce qui peut entraîner une intoxication au bromure (voir rubrique 4.10).

Les diurétiques de l'anse (tels que le furosémide) peuvent augmenter l'excrétion du bromure et réduire ainsi les concentrations sériques de bromure.

L'administration de liquides ou médicaments contenant du chlorure peut réduire les concentrations sériques de bromure.

Le bromure agit en synergie avec d'autres médicaments GABA-ergiques, tels que le phénobarbital.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie orale. Administrer avec de la nourriture.

Administrer aux chiens souffrant d'épilepsie réfractaire, lorsque le contrôle des crises n'est pas satisfaisant en dépit d'un traitement au phénobarbital approprié, lorsque les concentrations sériques de phénobarbital sont stables dans les limites thérapeutiques.

La dose doit être titrée en fonction du chien traité, car la dose requise dépendra de la nature et de la gravité de la maladie sous-jacente.

Administrer avec les aliments à une dose initiale de 15 mg/kg du poids corporel deux fois par jour (soit une dose quotidienne totale de 30 mg/kg). Une administration deux fois par jour est recommandée afin de réduire le risque de troubles gastro-intestinaux. En raison de la demi-vie de 24 jours du bromure, il peut falloir plusieurs semaines ou mois avant de parvenir à des concentrations sériques stables.

Pendant au moins les trois premiers mois du traitement, mesurer les concentrations sériques de bromure toutes les 4 semaines. La concentration sérique thérapeutique de bromure anticipée (lorsqu'il est administré en conjonction avec du phénobarbital) est de 800 à 2000 µg/ml. La

dose doit être ajustée en tenant compte de la fréquence des crises, de la demi-vie du bromure et de la concentration sérique de bromure.

Un suivi à long terme des concentrations sériques de bromure (et du phénobarbital associé) doit être effectué si le cas individuel le justifie cliniquement.

Une surveillance étroite des effets secondaires est recommandée lorsque les concentrations sériques de bromure sont élevées.

L'utilisation chez des chiens dont le poids corporel est inférieur à 11 kg doit faire l'objet d'une évaluation des risques/bénéfices (voir rubrique 4.5).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des signes cliniques d'intoxication au bromure tels que l'ataxie, la somnolence, la nausée et la pancréatite peuvent apparaître chez les chiens à qui une haute dose est administrée.

Si un surdosage est suspecté, réduire immédiatement le dosage. Suivre de près la concentration sérique de bromure afin d'établir une concentration thérapeutique appropriée.

En cas de surdosage, et si cela est nécessaire et approprié, administrer une solution de chlorure de sodium à 0,9 % en intraveineuse pour faire baisser les concentrations sériques de bromure.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Psycholeptiques : autres hypnotiques et sédatifs : bromures.

Code ATCvet : QN05CM11.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le bromure de potassium est un antispasmodique. Le bromure remplace le chlorure dans tous les fluides corporels. Il est en compétition avec le transport du chlorure à travers les membranes des cellules nerveuses et inhibe le transport du sodium, provoquant ainsi l'hyperpolarisation des membranes. Cette hyperpolarisation augmente le seuil épileptogène et prévient la propagation des décharges épileptiques. Le bromure agit sur le transport actif à travers la membrane des cellules gliales et affecte les mouvements passifs des ions en rivalisant avec le chlorure pour les canaux anioniques dans les membranes post-synaptiques qui sont activés par les neurotransmetteurs inhibiteurs. Cela potentialise l'effet de GABA, qui se traduit par une activité synergique du bromure avec d'autres médicaments qui ont une activité GABA-ergique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique du bromure de potassium a été étudiée chez le chien. La demi-vie est d'environ 24 jours. En raison de sa demi-vie extrêmement longue, il peut prendre plusieurs semaines/mois avant d'arriver à des concentrations à l'état d'équilibre. Le bromure de potassium est bien absorbé par voie orale, avec un pic d'absorption en environ 1,5 heure. Une fois ingéré, le sel du bromure de potassium se dissocie, et l'ion bromure est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Après absorption, l'ion bromure se diffuse rapidement (comme le fait le chlorure) dans tout l'espace extracellulaire et dans les cellules. Le chlorure est diffusé passivement à travers la

plupart des membranes cellulaires selon le potentiel transmembranaire, et il est probable que le bromure se diffuse de la même manière. Tandis que la concentration de bromure augmente dans l'organisme, la concentration de chlorure diminue proportionnellement.

Le bromure n'est pas métabolisé par l'organisme, et entre dans celui-ci et quitte celui-ci uniquement sous forme d'anion monovalent. L'excrétion du bromure s'effectue principalement par les reins, où il rivalise avec le chlorure pour la réabsorption tubulaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Acide stéarique
Saccharinate de sodium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Utiliser tout comprimé coupé dans les 12 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le contenant soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tailles des emballages : 100 et 500 comprimés.

Tailles des emballages 100 comprimés : Récipient blanc en polypropylène, contenant du polyéthylène, système de fermeture doté d'une sécurité enfant.

Tailles des emballages 500 comprimés : Contenant blanc en polypropylène avec fermeture à attache rapide en polyéthylène à témoin d'intégrité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V404047

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/11/2011
Date du dernier renouvellement : 17/04/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/06/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.