

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE EXTERIEURE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Libromide 325 mg
Comprimés pour chiens
Bromure de potassium

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS ET AUTRES SUBSTANCES

[Déjà inclus dans le nom]

1 comprimé contient :
Substance(s) active(s) :
Bromure de potassium 325 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 comprimés / 500 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION

[Information à inclure pour les médicaments immunologiques uniquement]

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Par voie orale. Administrer avec de la nourriture.

8. TEMPS D'ATTENTE

[Ne s'applique pas aux animaux non destinés à la consommation humaine]

9. MISE EN GARDE ÉVENTUELLE

[Lire la notice avant utilisation.]

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture utiliser avant : __/__/__

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé pour les protéger de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3104847 5/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

B. NOTICE

NOTICE

Libromide 325 mg
Comprimés pour chiens

[1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT]

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Surepharm Services Limited
Bretby Business Park
Ashby Road
Bretby
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE15 0YZ
Royaume-Uni

[2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE]

Libromide 325 mg Comprimés pour chiens

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 comprimé contient :

Substance(s) active(s) : Bromure de potassium 325,00 mg

Comprimé 9,5 mm biconvexe circulaire blanc uni avec une rainure unique sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

4. INDICATION

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

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le contenant soigneusement fermé pour les protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Utiliser tout comprimé coupé dans les 12 heures.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation 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, 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.

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.

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 aux animaux :

Ce produit 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 produit 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.

À l'attention du médecin :

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

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse 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 produit pendant la grossesse 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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

03/2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Tailles des emballages : 100 et 500 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Dechra Veterinary Products SAS, 60 Avenue du Centre, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France