

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Libromide 325 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Bromure de potassium 325 mg

Comprimé rond biconvexe blanc de 9,5 mm de diamètre avec barre de sécabilité sur une face.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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 chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 du médicament vétérinaire et surveillez la concentration sérique de bromure de potassium.

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 du médicament vétérinaire est de 162,5 mg.

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 doivent 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Autres précautions :

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation 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 gravité 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 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.

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 :

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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Concentrations élevées de lipase spécifique au pancréas ^a Dermatite (éruption cutanée au bromure) ^b Polyurie (augmentation de la production d'urine) Polyphagie (augmentation de l'appétit), polydipsie (augmentation de la soif) Vomissements, nausées
--	---

	Somnolence (sommeil excessif), ataxie (troubles de la coordination) ^c
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Troubles du comportement (p. ex., agitation, irritabilité)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée ^d
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Pancréatite (inflammation du pancréas) ^b , diarrhée hémorragique Anorexie (perte d'appétit) Sédation ^e Hépatopathie (maladie du foie) Dyspnée (difficulté à respirer) Vocalisation

^a Chez les chiens recevant du bromure de potassium en association avec du phénobarbital. Effets qui peuvent ou non être associés à des signes cliniques de pancréatite.

^b Un traitement symptomatique peut être requis.

^c Faiblesse des membres postérieurs et perte de coordination.

^d Transitoire.

^e 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.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions 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 récipient soigneusement fermé de façon à le 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V404047

Présentations: 100 et 500 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire 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 d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Autres informations