

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Libeo vet. 40 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett med vikten 1320 mg innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 40 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Klöverformad beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av ascites (ansamling av fri vätska i buken) och ödem, framförallt vid hjärtinsufficiens (hjärtsvikt).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypovolemi, hypotension (lågt blodtryck) eller dehydrering (uttorkning).

Använd inte vid njursvikt med anuri (upphörd urinutsöndring).

Använd inte vid elektrolytrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot furosemid, sulfonamider eller mot något (några) hjälpämne(n).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Den terapeutiska effekten kan hämmas av ökat intag av vatten. När djurets allmäntillstånd tillåter bör vattenintaget begränsas till fysiologiskt normalt intag under behandlingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tablettarna är smaksatta skall de förvaras utom räckhåll för djur.

Furosemid skall användas med försiktighet vid redan existerande elektrolytrubbning och/eller påverkad vätskebalans, nedsatt leverfunktion (kan påskynda leverorsakad medvetslöshet) samt vid diabetes mellitus. Vid långtidsbehandling skall vätskebalans och elektrolytnivåer kontrolleras regelbundet.

1-2 dagar före och efter påbörjad behandling med diuretika och ACE-hämmare skall njurfunktion och vätskebalans kontrolleras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för furosemid ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Hantera inte detta läkemedel vid överkänslighet mot sulfonamider eftersom överkänslighet mot sulfonamider kan leda till överkänslighet mot furosemid. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symtom som kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt.

I sällsynta fall kan avföringen bli mjukare i konsistensen. Detta symtom är mildt och övergående och kräver inte att behandlingen avbryts.

På grund av den urindrivande effekten hos furosemid kan blodet bli mer koncentrerat och blodcirkulationen försämrats.

Vid långtidsbehandling finns risk för uttorkning och elektrolytbrist (inkluderat hypokalemi och hyponatremi).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier har gett stöd för skadliga effekter under fosterutvecklingen (teratogena effekter). Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tik, furosemid utsöndras dock i mjölk.

Användning hos dräktiga och lakterande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning med läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, andra diuretika, amfoterin B, hjärtglykosider) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning tillsammans med aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för njurtoxicitet.

Furosemid kan öka risken för allergi mot sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehovet hos djur med diabetes mellitus.

Furosemid kan minska utsöndringen av NSAID läkemedel.

Vid långtidsbehandling i kombination med ACE hämmare kan doseringsschemat behöva ändras beroende på hur djuret svarar på behandlingen.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt en gång om dagen, d.v.s. ½ till 2,5tabletter per 20 kg kroppsvikt av produkten ges som en dos eller två separata dagliga doser. Beroende på graden av ödem eller ascites eller i svårbehandlat fall kan den dagliga dosen fördubblas.

Exempel på en måldos på 1 mg/kg per administreringstillfälle:

| | Tabletter per administrationstillfälle |
|--------------|----------------------------------------|
| | Libeo vet. 40 mg |
| 7,6 – 10 kg | 1/4 |
| 10,1-12,5 kg | Använd Libeo vet 10 mg |
| 12,6 – 15 kg | Använd Libeo vet 10 mg |
| 15,1 – 20 kg | 1/2 |
| 20,1 – 30 kg | ¾ |
| 30,1 – 40 kg | 1 |
| 40,1 – 50 kg | 1 1/4 |

Till hundar från 2 till 7,5 kg kroppsvikt och till hundar från 10,1 till 15 kg: använd Libeo 10 mg tabletter.

Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägsta effektiva dos beroende på hundens svar på behandlingen.

Dos och doseringsschema kan behöva anpassas beroende på djurets tillstånd (allmäntillstånd). Om behandlingen ges sent på kvällen kan det resultera i olämplig urinavsöndring under natten.

Instruktion för delning av tablett: Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfinger mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfinger mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

Tabletterna är smaksatta och kan blandas med en liten mängd foder som ges före huvudmålet eller ges direkt i munnen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Doser över den rekommenderade kan orsaka övergående dövhet, elektrolyt rubbningar, rubbningar av vätskebalansen, effekter på centrala nervsystemet (dåsighet, koma, kramper) samt kardiovaskulär kollaps. Symtomlindrande (understödjande) behandling bör sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: diuretika, furosemid.
ATCvet-kod: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Furosemid är ett potent loopdiuretikum som ökar volymen urin. Det hämmar elektrolyt upptaget i proximala och distala njurtubuli samt den uppåtstigande skänkeln av Henles slynga. Utsöndring av natriumjoner, kloridjoner och till en mindre del kaliumjoner ökar liksom utsöndring av vatten. Furosemid har ingen effekt på karbanhydras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Furosemid utsöndras oförändrat via urinen.

Efter oral administrering av produkten (5 mg/kg) absorberas furosemid snabbt med en maximal

plasmakoncentration (C_{\max} 2126 ng/ml) inom 1,1 timme. Den terminala eliminationshalveringstiden är 2,6 timmar.

Furosemid elimineras huvudsakligen via njurar till urin (70%) samt via faeces.

Plasmaproteinbindningen för furosemid är 91% och den estimerade distributionsvolymen är 0,52 l/kg. Furosemid metaboliseras i väldigt liten grad (huvudmetabolit: 4-kloro-5-sulfamoylantranilsyra, ingen urindrivande effekt).

Efter oral administrering till hund ger furosemid en dosberoende ökning av urinvolymen vilken börjar 1 timme efter administrering, når ett maximum 2-3 timmar efter administrering och varar i ungefär 6 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kycklingarom

Jästextrakt (*Saccaromyces cerevisiae*)

Maltodextrin

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Cellulosa, mikrokristallin

Kroskarmellosnatrium

Laktosmonohydrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Kvarvarande delade tabletter skall användas inom 72 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara delade tabletter i det öppnade blistret.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

(vit PVC-PVDC-aluminium värmeförseglad) innehållande 8 tabletter per blister

Pappkartong med 8 tabletter innehållande 1 blister med 8 tabletter

Pappkartong med 16 tabletter innehållande 2 blister med 8 tabletter

Pappkartong med 96 tabletter innehållande 12 blister med 8 tabletter

Pappkartong med 120 tabletter innehållande 15 blister med 8 tabletter

Pappkartong med 200 tabletter innehållande 25 blister med 8 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48760

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-01-30
Datum för förnyat godkännande: 2018-10-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-26