PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Libeo 40 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Furosemid 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kycklingarom
Jästextrakt (*Saccaromyces cerevisae*)
Maltodextrin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Laktosmonohydrat

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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).

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:</u>
Eftersom tabletterna 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Mjuk avföring[1] Uttorkning[2] Elektrolytrubbning[2] (t.ex. hypokalemi, hyponatremi)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hemokoncentration[3] Försämrad perifer cirkulation[3]

[1]Övergående, milt, kräver inte att behandlingen avbryts.
[2]Vid långtidsbehandling.
[3]På grund av den urindrivande effekten hos furosemid.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
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

3.8 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.
Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 doseringstillfälle:

	Tabletter per doseringstillfälle
	Libeo 40 mg
7,6 – 10 kg	¼
10,1-12,5 kg	Använd Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Använd Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	½
20,1 – 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 ¼

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 tabletten på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfingret mitt på tabletten för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfingret mitt på den halverade tablettdelen 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC03CA01

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Kvarvarande tablettdelar ska användas inom 72 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Kvarvarande tablettdelar ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad vit PVC-PVDC-aluminium blisterförpackning innehållande 8 tabletter.
Pappkartong med 8 tabletter innehållande 1 blisterförpackning med 8 tabletter.
Pappkartong med 16 tabletter innehållande 2 blisterförpackningar med 8 tabletter.
Pappkartong med 96 tabletter innehållande 12 blisterförpackningar med 8 tabletter.
Pappkartong med 120 tabletter innehållande 15 blisterförpackningar med 8 tabletter.
Pappkartong med 200 tabletter innehållande 25 blisterförpackningar med 8 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48760

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/01/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).