

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Libeo 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φουροσεμίδα40 mg

Μπεζ δισκίο σε σχήμα τριφυλλίου. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσα τέταρτα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ασκίτη και οιδήματος, ειδικά συσχετιζόμενων με καρδιακή ανεπάρκεια

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που υποφέρουν από υποογκαιμία, υπόταση ή αφυδάτωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας με ανουρία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπάρκειας ηλεκτρολυτών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη φουροσεμίδα, τις σουλφοναμίδες ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα μπορεί να ανασταλεί από την αυξημένη πρόσληψη νερού.

Εφόσον το επιτρέπει η κατάσταση του ζώου, η πρόσληψη νερού θα πρέπει να περιορίζεται στα φυσιολογικά κανονικά επίπεδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς τα δισκία είναι εύγευστα, θα πρέπει να αποθηκεύονται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα ζώα.

Η φουροσεμίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με επιφύλαξη σε περίπτωση προϋπάρχουσας ανισορροπίας ηλεκτρολυτών και/ή νερού, διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας (μπορεί να επιταχύνει

το ηπατικό κώμα) και σακχαρώδους διαβήτη. Σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας, τα επίπεδα ενυδάτωσης και οι ηλεκτρολύτες ορού θα πρέπει να ελέγχονται συχνά. Η νεφρική λειτουργία και τα επίπεδα ενυδάτωσης θα πρέπει να ελέγχονται 1-2 ημέρες πριν και μετά την έναρξη της θεραπείας με διουρητικά και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτασίνης (AMEA).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φουροσεμίδα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις σουλφοναμίδες καθώς η υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαισθησία στη φουροσεμίδα. Αν εκδηλώσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πολύ πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους σκύλους, παρόλα αυτά, η φουροσεμίδα απεκκρίνεται στο γάλα. Κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση με φάρμακα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών (κορτικοστεροειδή, άλλα διουρητικά, αμφοτερικίνη Β, καρδιακές γλυκοσίδες) απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση.

Η ταυτόχρονη χορήγηση με αμινογλυκοσίδες ή κεφαλοσπορίνες μπορεί να αυξήσει τη νεφροτοξικότητα.

Η φουροσεμίδα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της αλλεργίας στη σουλφοναμίδα.

Η φουροσεμίδα μπορεί να αλλάξει τις απαιτήσεις ινσουλίνης στα διαβητικά ζώα.

Η φουροσεμίδα μπορεί να μειώσει την απέκκριση των Μ.Σ.Α.Φ.

Το δοσολογικό σχήμα ίσως χρειαστεί να τροποποιηθεί για μακράς διάρκειας θεραπεία σε συνδυασμό με αναστολείς ΜΕΑ, αναλόγως την ανταπόκριση του ζώου στη θεραπεία.

Είναι δυνατή η διασταυρούμενη αντίδραση στις σουλφοναμίδες.

Υπερδοσολογία:

Δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν παροδική κώφωση, προβλήματα ισορροπίας ηλεκτρολυτών και νερού, προβλήματα ΚΝΣ (λήθαργος, κώμα, σπασμοί) και καρδιαγγειακή κατάρρευση.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):

Μαλακά κόπρανα¹, Αφυδάτωση², Διαταραχή των ηλεκτρολυτών² (π.χ. υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία)

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Αιμοσυμπύκνωση ³ , Μειωμένη περιφερική κυκλοφορία ³

¹ Παροδικά, ήπια, δεν απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

² Σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας.

³ Λόγω της διουρητικής δράσης της φουροσεμίδης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

1 έως 5 mg φουροσεμίδης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, δηλ. ½ έως 2,5 δισκία ανά 20 kg σωματικού βάρους, σε μία εφάπαξ δόση ή διαιρεμένο σε δύο δόσεις την ημέρα. Αναλόγως τη σοβαρότητα του οιδήματος ή του ασκίτη ή σε περίπτωση ανθεκτικότητας στη θεραπεία, η ημερήσια δόση μπορεί να διπλασιαστεί.

Παράδειγμα στοχευμένης δόσης του 1mg/kg για χορήγηση:

Δισκία για χορήγηση	
Libeo 40 mg	
7,6 – 10 kg	¼
10,1 – 12,5 kg	Χορήγηση Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Χορήγηση Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	½
20,1– 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1– 50 kg	1 ¼

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για σκύλους από 2 έως 7,5 και σκύλους από 10,1 έως 15 kg σωματικού βάρους χρησιμοποιείστε δισκία Libeo 10 mg.

Για συντήρηση, η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση από τον κτηνίατρο ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του σκύλου στη θεραπεία.

Η δοσολογία και το σχήμα χορήγησης θα πρέπει να προσαρμοστούν αναλόγως της κατάστασης του ζώου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία είναι εύγευστα και μπορούν να αναμειχθούν με μια μικρή ποσότητα τροφής πριν το κυρίως γεύμα, ή να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου.

Αν η θεραπεία χορηγηθεί ακριβώς πριν το νυχτερινό ύπνο μπορεί να προκαλέσει άβολη διούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Οδηγίες για τον τρόπο διαίρεσης του δισκίου: Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με τη χαραγμένη πλευρά του προς τα κάτω (η κυρτή πλευρά του προς τα επάνω). Με το άκρο του δείκτη ασκήστε ελαφρά κατακόρυφη πίεση στο μέσο του δισκίου για να το σπάσετε κατά μήκος του πλάτους του σε δύο ίσα τμήματα. Στη συνέχεια, για να λάβετε τέταρτα του δισκίου, ασκήστε με το δείκτη ελαφρά πίεση στο μέσο ενός μισού δισκίου για να το σπάσετε σε δύο μέρη.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Κάθε τμήμα χρησιμοποιημένου δισκίου θα πρέπει να αποθηκεύεται στην ανοιγμένη κυψέλη και να χρησιμοποιείται εντός 72 ωρών.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 125292/10-12-2018/K-0201402

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 8 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 16 δισκία.
Χάρτινο κουτί με 96 δισκία.
Χάρτινο κουτί με 120 δισκία.
Χάρτινο κουτί με 200 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε
Εθνάρχου Μακαρίου 34
163 41 Ηλιούπολη
Τηλ.: 210 9851200
&
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Γαλλία