

BIPACKSEDEL FÖR
Libeo vet. 40 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Libeo vet. 40 mg tuggtabletter för hund
furosemid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett med vikten 1320 mg innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 40 mg

Tuggtablett

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid cirkulationssvikt (chock) orsakad av för låg blodvolym (hypovolemi), lågt blodtryck (hypotension) eller uttorkning (dehydrering).

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).

6. BIVERKNINGAR

Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt.

I sällsynta fall kan avföringen bli mjukare i konsistensen. Detta symptom 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 brist på kalium- och natriumjoner).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt per dag, d.v.s. ½ till 2,5 tabletter per 20 kg kroppsvikt av läkemedlet ges som en dos eller två dagliga doser. Beroende på graden av ödem eller ascites (fri vätska i buken) eller i svårbehandlat fall kan den dagliga dosen fördubblas.

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

	Tabletter per doseringstillfälle
	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 för hundar från 10,1 till 15 kg: använd Libeo vet 10 mg tabletter.

Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägsta effektiva dos beroende på hur hunden svarar på behandlingen.

Dos och doseringsschema kan behöva anpassas beroende på djurets tillstånd (allmäntillstånd).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

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.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Kvarvarande delade tabletter skall användas inom 72 timmar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Effekten av behandlingen kan bromsas om hunden dricker mer än normalt. När hundens allmäntillstånd tillåter det bör den inte tillåtas att dricka mer än vad den gör normalt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 medvetlöshet) samt vid diabetes mellitus. Vid långtidsbehandling skall vätskebalans och elektrolytnivåer kontrolleras regelbundet.

1-2 dagar före och efter påbörjad behandling med urindrivande medel (diuretika) och medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE-hämmare) skall njurfunktion och vätskebalans kontrolleras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

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

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

Andra läkemedel och Libeo vet.:

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

Samtidig användning tillsammans med vissa antibiotika (aminoglykosider, cefalosporiner) kan öka risken för skada på njurarna.

Furosemid kan öka risken för allergi mot sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehovet hos djur med diabetes mellitus.

Furosemid kan minska utsöndringen av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vid långtidsbehandling i kombination med medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE hämmare) kan doseringsschemat behöva ändras beroende på hur djuret svarar på behandlingen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären/apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-10-26

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning:

Pappkartong med 8 tabletter

Pappkartong med 16 tabletter

Pappkartong med 96 tabletter

Pappkartong med 120 tabletter

Pappkartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.