

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide..... 10 mg

Klavervormige beige tablet. De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van ascites en oedeem, vooral indien geassocieerd met hartinsufficiëntie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratie.

Niet gebruiken in geval van nierinsufficiëntie met anurie.

Niet gebruiken in geval van een tekort aan elektrolyten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Een grotere inname van drinkwater kan afbreuk doen aan het therapeutisch effect. Wanneer de toestand van het dier het toelaat, moet de inname van water tijdens de behandeling worden beperkt tot fysiologisch normale hoeveelheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Furosemide moet voorzichtig worden gebruikt als er vooraf sprake was van een elektrolyten- en/of wateronbalans, een verstoorde leverfunctie (kan leiden tot een levercoma) en diabetes mellitus.

In het geval van langdurige behandeling, moeten de hydratatietoestand en de serumelectrolyten regelmatig gecontroleerd worden.

De nierfunctie en hydratatiestatus moeten 1 à 2 dagen voor en na de aanvang van de behandeling met diuretica en ACE-remmers worden bewaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Hanteer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent voor sulfonamiden, omdat overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. Als u na blootstelling symptomen vertoont zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Een opgezwollen gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende teven. Furosemide wordt echter uitgescheiden in de melk.

Bij drachtige en lacterende dieren, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een zorgvuldige bewaking is nodig als gelijktijdig geneesmiddelen worden gebruikt die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden).

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

Furosemide kan de kans op sulfonamide-allergie vergroten.

Furosemide kan de insulinevereisten bij diabetische dieren wijzigen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het dosisregime moet mogelijk worden gewijzigd voor langetermijnbehandelingen in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

Kruisreactiviteit op sulfonamiden is mogelijk.

Overdosering:

Doseringen die hoger zijn dan aanbevolen kunnen tijdelijke doofheid, problemen met de elektrolyten- en waterbalans, effecten op het CZS (lethargie, coma, beroertes) en cardiovasculaire collaps veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Zachte ontlasting ¹ , Dehydratie ² , Elektrolytenstoornis ² (bijv. hypokaliëmie en hyponatriëmie)
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Hemoconcentratie ³ , Slechte bloedcirculatie ³

¹ Voorbijgaand, mild, vereist geen staking van de behandeling

² Bij langdurige behandeling

³ Vanwege de diuretische werking van furosemide

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

1 tot 5 mg furosemide/kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,5 tot 2,5 tabletten per 5 kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, gegeven in een enkele dosering of in twee verdeelde dagelijkse doses. Afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites of in hardnekkige gevallen, kan de dagelijkse dosis worden verdubbeld.

Voorbeeld van een dosering van 1 mg/kg per toediening:

	Tabletten per toediening
	Libeo 10 mg
2 - 3,5 kg	$\frac{1}{4}$
3,6 – 5 kg	$\frac{1}{2}$
5,1-7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 – 10 kg	1
10,1-12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$
12,6 – 15 kg	1 $\frac{1}{2}$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Gebruik Libeo 40 mg tabletten voor honden met een lichaamsgewicht van 15,1 tot 50 kg.

Voor onderhoud moet de dosis door de dierenarts worden teruggebracht tot de laagst effectieve dosis afhankelijk van de klinische respons van de hond op de therapie.

De dosering en het schema moeten mogelijk worden aangepast op grond van de toestand van het dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen met een beetje voedsel worden gemengd voordat u de maaltijd geeft. Ze kunnen ook direct in de bek worden toegediend.

Als de behandeling 's avonds als laatste handeling wordt toegediend, kan dat leiden tot hinderlijke diurese gedurende de nacht.

Instructie om de tablet te delen: leg de tablet op een plat oppervlak, met de breukstrepen naar beneden (bolle zijde naar boven). Oefen met de tip van uw wijsvinger een lichte, verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te verdelen. Om kwartjes te maken oefent u vervolgens met de wijsvinger een lichte druk uit op het midden van één helft om deze in de lengte te breken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard en binnen 72 uur worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V459457

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 20 tabletten.

Kartonnen doos met 100 tabletten.

Kartonnen doos met 120 tabletten.

Kartonnen doos met 200 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrijk

17. Overige informatie