

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Libeo 40 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο 1320 mg περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φουροσεμίδη.....40 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Μπεζ δισκίο σε σχήμα τριφυλλιού. Τα δισκία μπορούν να κοπούν σε ίσα τέταρτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία ασκίτη και οιδήματος, ειδικά συσχετιζόμενων με καρδιακή ανεπάρκεια

4.3 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 αλλεργίας στη φουροσεμίδη, τις σουλφοναμίδες ή στα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Η φουροσεμίδη 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 υδάτωσης και οι ηλεκτρολύτες ορού θα πρέπει να ελέγχονται συχνά.

Η νεφρική λειτουργία και τα επίπεδα υδάτωσης θα πρέπει να ελέγχονται 1-2 ημέρες πριν και μετά την έναρξη της θεραπείας με διουρητικά και αναστολείς ACE.

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

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

Μην πιάνετε το προϊόν αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις σουλφοναμίδες καθώς η υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαισθησία στη φουροσεμίδη. Αν εκδηλώσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό σας αυτήν την προειδοποίηση. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πολύ πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική προσοχή.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι δυνατή η διασταυρούμενη αντίδραση στις σουλφοναμίδες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκληθούν μαλακά κόπρανα. Αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια και παροδικά και δεν απαιτούν τη διακοπή της θεραπείας.

Λόγω της διουρητικής δράσης της φουροσεμίδης, μπορεί να προκληθεί αιμοσυγκέντρωση και διαταραχή της κυκλοφορίας. Σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας, μπορεί να προκληθεί ανεπάρκεια των ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπογλυκαιμίας, υπονατρίαιμίας) και αφυδάτωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Οι εργαστηριακές μελέτες έχουν αποδείξει τερατογόνο δράση.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει εξακριβωθεί σε έγκυες και θηλάζουσες σκύλες, παρόλ' αυτά η φουροσεμίδη απεκκρίνεται στο γάλα.

Σε ζώα σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή γαλουχίας, να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης όφελος/κίνδυνος από έναν υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 φουροσεμίδη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της αλλεργίας στη σουλφοναμίδη.

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

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

Το δοσολογικό σχήμα ίσως χρειαστεί να τροποποιηθεί για μακροπρόθεσμη θεραπεία σε σχέση με τους αναστολείς ACE, αναλόγως την αντίδραση του ζώου στη θεραπεία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Στοματική οδός.

1 ως 5 mg φουροσεμίδης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, δηλ. ½ ως 2,5 δισκία για 20 kg σωματικού βάρους, σε μία ή δύο δόσεις την ημέρα. Αναλόγως τη σοβαρότητα του οιδήματος ή του ασκίτη ή σε περίπτωση ανθεκτική 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	1/4
10,1-12,5 kg	χορήγηση Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	χορήγηση Libeo 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

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

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

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

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

Οδηγίες για το πώς να κόψετε το δισκίο: Τοποθετείστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά του να βλέπει την επιφάνεια (η κυρτή επιφάνεια προς τα πάνω). Με την άκρη του δείκτη, ασκήστε μια ελαφρά κάθετη πίεση στη μέση του δισκίου για να το σπάσετε σε μισά μέρη κατά πλάτος. Για να το κόψετε σε τέταρτα, ασκείστε μια ελαφρά πίεση στη μέση του ενός μισού με το δείκτη για να το σπάσετε κατά μήκος.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα και μπορούν να αναμειχθούν με μια μικρή ποσότητα φαγητού πριν το κυρίως γεύμα, ή χορηγείστε τα κατευθείαν στο στόμα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Υψηλότερες δόσεις 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: διουρητικά, φουροσεμίδη
κωδικός ATCvet : QC03CA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φουροσεμίδη αποτελεί ισχυρό διουρητικό της αγκύλης που αυξάνει τον όγκο των ούρων. Αναστέλλει την επαναπορρόφηση των ηλεκτρολυτών στα εγγύς και περιφερειακά νεφρικά σωληνάκια και στο ανιόν σκέλος της αγκύλης του Henle. Η απέκκριση των ιόντων νατρίου, των ιόντων χλωρίου και σε μικρότερο ποσοστό των ιόντων καλίου αυξάνεται κι επίσης αυξάνεται και η απέκκριση νερού. Η φουροσεμίδη δεν έχει καμία επίδραση στην καρβονική ανυδράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φουροσεμίδη απεκκρίνεται αναλλοίωτη στα ούρα.

Μετά την χορήγηση του προϊόντος από το στόμα (5 mg/kg), η φουροσεμίδη απορροφάται γρήγορα με μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (μέγιστη συγκέντρωση 2126ng/mL) που συμβαίνει μέσα σε 1,1 ώρες. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής είναι 2,6 ώρες.

Η φουροσεμίδη αποβάλλεται κυρίως μέσω των νεφρών στα ούρα (70%) και μέσω των κοπράνων. Η δέσμευση της φουροσεμίδης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 91% και ο εκτιμώμενος όγκος κατανομής είναι 0,52 l/kg. Η φουροσεμίδη μεταβολίζεται σε πολύ μικρές ποσότητες (κύριος μεταβολίτης: 4-χλωρο-5-σουλφαμούλο-ανθρανιλικό-οξύ, καμία διουρητική δραστηριότητα)

Σε σκύλους, μετά την από του στόματος χορήγηση, η φουροσεμίδη προκαλεί μία δόσο-εξαρτώμενη αύξηση στον όγκο των ούρων ξεκινώντας μία ώρα μετά τη χορήγηση, φθάνοντας σε ένα μέγιστο 2-3 ώρες μετά τη χορήγηση και έχοντας διάρκεια περίπου 6 ωρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γεύση κοτόπουλο
Εκχύλισμα ζυμομυκήτων (*Saccharomices cerevisiae*)
Μαλτοδεξτρίνη
Στεατικό μαγνήσιο
Διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Νατριούχος κροσκαρμελόζη
Μονοϋδρική λακτόζη

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης : 3 χρόνια.

Κάθε τμήμα χρησιμοποιημένου δισκίου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 72 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Κάθε δισκίο που έχει χρησιμοποιηθεί τμηματικά θα πρέπει να επιστρέφεται στο ανοιγμένο blister.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

(λευκό PVC-PVDC - αλουμίνιο σφραγισμένο θερμικά) που περιέχει 8 δισκία ανά blister

Χάρτινο κουτί 8 δισκίων, περιέχει 1 blister 8 δισκίων

Χάρτινο κουτί 16 δισκίων, περιέχει 2 blister 8 δισκίων

Χάρτινο κουτί 96 δισκίων, περιέχει 12 blister 8 δισκίων

Χάρτινο κουτί 120 δισκίων, περιέχει 15 blister 8 δισκίων

Χάρτινο κουτί 200 δισκίων, περιέχει 25 blister 8 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Αγ. Νικολάου 15

17455 Άλιμος

τηλ.: 210 9851200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 53837/25-6-2014

Ανανέωση:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 25-6-2014

Ανανέωση:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.