

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Libeo 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φουροσεμίδα 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόγων και άλλων συστατικών
Chicken flavour
Yeast extract (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Maltodextrin
Magnesium stearate
Silica, colloidal anhydrous
Microcrystalline cellulose
Sodium croscarmellose
Lactose monohydrate

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία ασκίτη και οιδήματος, ειδικά συσχετιζόμενων με καρδιακή ανεπάρκεια.

3.3 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 υπερευαισθησίας στη φουροσεμίδα, τις σουλφοναμίδες ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 κόμμα) 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μαλακά κόπρανα ¹ Αφυδάτωση ² Διαταραχή των ηλεκτρολυτών ² (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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση 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.

3.8 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 σουλφοναμίδη.

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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

1 έως 5 mg φουροσεμίδης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, δηλ. ½ έως 2,5 δισκία ανά 5 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 10 mg
2 – 3,5 kg	¼
3,6 – 5 kg	½
5,1– 7,5 kg	¾
7,6 – 10 kg	1
10,1– 12,5 kg	1 ¼
12,6 – 15 kg	1 ½

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

Για σκύλους από 15,1 έως 50 kg σωματικού βάρους χρησιμοποιείτε δισκία Libeo 40 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.

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.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QC03CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

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 βαθμό των ιόντων καλίου αυξάνεται, επίσης και η απέκκριση νερού. Η φουροσεμίδη δεν έχει επίδραση στην καρβονική ανυδράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φουροσεμίδη απεκκρίνεται αναλλοίωτη στα ούρα.

Μετά την χορήγηση του προϊόντος από το στόμα (5 mg/kg), η φουροσεμίδη απορροφάται γρήγορα με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max} 2126ng/mL) να παρατηρείται 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-σουλφαμοϋλο-ανθρανιλικό-οξύ, καμία διουρητική δραστηριότητα).

Σε σκύλους, μετά την από του στόματος χορήγηση, η φουροσεμίδη προκαλεί μία δοσο-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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Κάθε τμήμα χρησιμοποιημένου δισκίου θα πρέπει να αποθηκεύεται στην ανοιγμένη κυψέλη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

(λευκό PVC-PVDC - αλουμίνιο θερμοσυγκολλημένο) που περιέχει 10 δισκία ανά κυψέλη (blister).

Χάρτινο κουτί 10 δισκίων, περιέχει 1 κυψέλη των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί 20 δισκίων, περιέχει 2 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί 100 δισκίων, περιέχει 10 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί 120 δισκίων, περιέχει 12 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί 200 δισκίων, περιέχει 20 κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη
τηλ.: 210 9851200

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

125291/10-12-2018/K-0201401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25-6-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).