

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Libeo 10 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid.....10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hühnerfleisch-Aroma
Hefe-Trockenextrakt (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Maltodextrin
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat

Kleeblattförmige, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Aszites und Ödemen, insbesondere infolge von Herzinsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Hypovolämie, niedrigem Blutdruck oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die therapeutische Wirksamkeit kann bei vermehrter Aufnahme von Trinkwasser eingeschränkt sein. Sofern der klinische Zustand des Tieres es erlaubt, sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung auf eine physiologisch normale Menge begrenzt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Furosemid sollte bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkoma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden. Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt häufig kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmern und Diuretika sollten 1-2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung die Nierenfunktion und der Wasserhaushalt kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu meiden, da bei einer Sulfonamid-Überempfindlichkeit auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann. Sollten im Falle eines versehentlichen Kontaktes Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Weicher Kot ¹ Dehydratation ² Störung im Elektrolythaushalt (wie Hypokaliämie ³ , Hyponatriämie ³)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hämokonzentration ³ Beeinträchtigung der peripheren Durchblutung ³

¹Vorübergehend, leicht, erfordert nicht das Beenden der Behandlung

²Im Falle einer längeren Behandlung

³Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien ergaben Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden und laktierenden Hündinnen geprüft. Furosemid wird jedoch mit der Milch ausgeschieden.

Das Tierarzneimittel darf bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamid-Allergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren verändern.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAIDs reduzieren.

Bei einer Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE-Hemmern muss die Furosemid-Dosierung gegebenenfalls angepasst werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

Eine Kreuzreaktion mit Sulfonamiden ist möglich.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

1 bis 5 mg Furosemid/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend ½ bis 2,5 Tabletten des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht, als Einzeldosis oder auf zwei Dosen täglich aufgeteilt, abhängig vom Ausmaß des Ödems oder des Aszites. In besonders schweren Fällen kann die tägliche Dosis verdoppelt werden.

Beispiel für die Dosierung von 1 mg/kg pro Verabreichung:

	Tabletten pro Verabreichung
	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 $\frac{1}{2}$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Hunde mit einem Körpergewicht von 15,1 bis 50 kg sollten mit Libeo 40 mg Tabletten behandelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt die niedrigste mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund auf die Therapie anspricht. Dosis und Dosierungsintervall müssen gegebenenfalls angepasst werden, je nach Zustand des Tieres. Falls die letzte Behandlung spät abends erfolgt, kann dies eine unangenehme Diurese über die Nacht zur Folge haben.

Anleitung zum Teilen einer Tablette: Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, mit der Bruchkerbe nach unten (die gewölbte Fläche zeigt nach oben). Mit der Spitze des Zeigefingers leichten, senkrechten Druck auf die Mitte der Tablette ausüben, um sie zu halbieren. Um Viertel zu erhalten, leichten Druck auf die Mitte einer Tablettenhälfte ausüben, um sie zu teilen.

Die Tabletten sind aromatisiert und können vor Fütterung der Hauptmahlzeit zusammen mit einer kleinen Menge Futter vermischt oder direkt in den Fang verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können vorübergehend Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, zentralnervöse Störungen (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps auftreten.

Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC03CA01

4.2 Pharmakodynamik

Furosemid ist ein stark wirksames Schleifendiuretikum, das die Harnausscheidung erhöht. Es hemmt die Rückresorption von Elektrolyten in den proximalen und distalen Nierentubuli und im aufsteigenden Teil der Henle'schen Schleife. Es kommt zu einer erhöhten Ausscheidung von Natrium- und Chloridionen, in geringerem Maße auch von Kaliumionen sowie von Wasser. Furosemid hat keine Wirkung auf die Carboanhydrase.

4.3 Pharmakokinetik

Furosemid wird zum größten Teil in unveränderter Form über den Harn ausgeschieden. Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels (5 mg/kg) wird Furosemid schnell resorbiert, innerhalb von 1,1 Stunden werden maximale Plasmakonzentrationen ($C_{\max}$) von 2126 ng/ml erreicht. Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt 2,6 Stunden.

Furosemid wird hauptsächlich über die Nieren bzw. den Harn ausgeschieden (70 %) und über den Kot. Die Plasmaproteinbindung von Furosemid beträgt 91% und das geschätzte Verteilungsvolumen liegt bei 0,52 L/kg. Ein geringer Anteil des Furosemids wird verstoffwechselt (Hauptmetabolit: 4-Chloro-5-sulfamoyl-anthranilsäure, ohne diuretische Wirkung).

Nach oraler Verabreichung von Furosemid an Hunde kommt es eine Stunde nach der Behandlung zu einer dosisabhängigen Zunahme des Harnvolumens, die nach 2 – 3 Stunden ein Maximum erreicht und ca. 6 Stunden anhält.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Geteilte Tabletten sollten innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Geteilte Tabletten sollten in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Blisterpackung mit 10 Tabletten (PVC –PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten, mit 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 20 Tabletten, mit 2 Blisterpackungen zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 100 Tabletten, mit 10 Blisterpackungen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 120 Tabletten, mit 12 Blisterpackungen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 200 Tabletten, mit 20 Blisterpackungen zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V459457

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/06/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

19/05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).