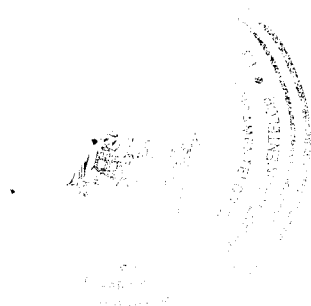




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Libeo 40 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Furosemid 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă de pui
Extract de drojdie (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Maltodextrină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Lactoză monohidrat

Comprimat în formă de trifoi de culoare bej. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul ascitei și al edemului, în special asociate cu insuficiența cardiacă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii care suferă de hipovolemie, hipotensiune sau deshidratare.

Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cu anurie.

Nu se utilizează în cazuri de deficit de electroliți.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la furosemid, la sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea terapeutică poate fi redusă în cazul consumului crescut de apă potabilă. Dacă starea animalului permite acest lucru, consumul de apă trebuie limitat la nivelurile normale din punct de vedere fiziologic pe durata tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimătele fiind aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, astfel încât animalele să nu aibă acces la ele.

Furosemidul trebuie utilizat cu precauție în cazul în care există deja un dezechilibru electrolitic și/sau hidric, insuficiență hepatică (poate precipita coma hepatică) și diabet. În cazul tratamentului prelungit se recomandă monitorizarea frecventă a stării de hidratare și a electroliților din ser.

Cu 1-2 zile înainte și după începerea tratamentului cu diuretice și inhibitori ECA, se recomandă monitorizarea funcției renale și a stării de hidratare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la furosemid li se recomandă să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil(ă) la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea față de sulfonamide poate duce la hipersensibilitate la furosemid. Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, consultați medicul și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea de a respira sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi ¹ Deshidratare ² Deficit de electroliți ² (hipokalemie, hiponatremie)
Cu frecvență nedeterminată: (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hemoconcentrație ³ Circulație periferică deficitară ³

¹ Tranzitorie, ușoară, nu necesită întreruperea tratamentului

² În cazul tratamentului prelungit

³ Datorită acțiunii diuretice a furosemidului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

În urma studiilor de laborator s-au constatat efecte teratogene.

Nu s-a determinat siguranța administrării produsului la femelele gestante și în lactație, furosemidul fiind eliminat în lapte.

La animalele gestante și în lactație, produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de substanțe care afectează echilibrul electrolitic (corticosteroizi, alte diuretice, amfotericină B, glicozide cardiace) necesită monitorizarea atentă.

Administrarea concomitentă de aminoglicozide sau cefalosporine poate duce la creșterea nefrotoxicității.

Furosemidul poate spori riscul de alergie la sulfonamidă.

Furosemidul poate modifica necesarul de insulină în cazul animalelor cu diabet.

Furosemidul poate reduce excreția medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

Poate fi necesară modificarea regimului de dozare în cazul tratamentului pe termen lung, în combinație cu inhibitori ECA, în funcție de reacția animalului la terapie.

Este posibil să apară reactivitate încrucișată la sulfonamide.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Între 1 și 5 mg furosemid/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu ½ până la 2,5 comprimate per 20 kg greutate corporală, administrat în doză unică sau împărțită în două administrări zilnice.

În funcție de severitatea edemului sau ascitei sau în cazuri refractare, doza zilnică poate fi dublată.

Exemplu privind o doză-țintă de 1 mg/kg per administrare:

	Comprimate per administrare
	LIBEO 40 mg
7,6 – 10 kg	¼
10,1– 12,5 kg	
12,6 – 15 kg	
15,1 – 20 kg	½
20,1 – 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 ¼

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru câini de 2 kg până la 7,5 kg și câini de 10,1 kg până la 15 kg greutate corporală, utilizați Libeo 10 mg comprimate.

Pentru menținere dozele trebuie adaptate de către veterinar la doza minimă eficientă, în funcție de reacția clinică a câinelui la terapie.

Poate fi necesară adaptarea dozelor și a programului de administrare în funcție de starea animalului.

Dacă tratamentul este administrat seara chiar înainte de culcare, acesta poate cauza diureză neconvenabilă pe timpul nopții.

Instrucțiuni privind divizarea comprimatului: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea crestată în jos (cu fața convexă în sus). Cu vârful arătătorului, apăsați ușor perpendicular pe mijlocul comprimatului, pentru a-l rupe în două jumătăți pe lățime. Pentru a obține sferturile, apăsați apoi ușor cu degetul arătător pe mijlocul unei jumătăți, pentru a o rupe pe lungime.

Comprimatele sunt aromate și pot fi amestecate cu puțină mâncare oferită înaintea mesei principale sau pot fi administrate direct în gura animalului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Depășirea dozelor recomandate poate cauza surditate tranzitorie, probleme de echilibru electrolitic și hidric, efecte asupra SNC (letargie, comă, convulsii) și colaps cardiovascular.
Se recomandă tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QC03CA01

4.2 Farmacodinamie

Furosemidul este un diuretic de ansă puternic, care mărește volumul urinar. El inhibă resorbția electroliților în tubul renal proximal și distal și în segmentul ascendent al ansei lui Henle. Se mărește excreția ionilor de sodiu, a ionilor de clor și într-o mai mică măsură, a ionilor de potasiu, precum și excreția apei. Furosemidul nu are niciun efect asupra anhidrazei carbonice.

4.3 Farmacocinetică

Furosemidul este excretat în urină în formă neschimbată.

După administrarea orală a produsului (5 mg/kg), furosemidul este absorbit rapid, nivelurile plasmatice maxime (C_{max} din 2126 ng/ml) atingându-se în decurs de 1,1 ore. Timpul de înjumătățire terminal de eliminare este de 2,6 ore.

Furosemidul este eliminat predominant prin rinichi în urină (70 %) și în fecale. Legarea furosemidului de proteinele plasmatice este de 91%, iar volumul de distribuție estimat este de 0,52 l/kg. Furosemidul se metabolizează în cantități foarte mici (principalul metabolit: acid 4-cloro-5-sulfamoil-antranilic, fără activitate diuretică).

La câini, după administrarea pe cale orală, furosemidul cauzează o creștere a volumului de urină în funcție de doză, care începe la 1 oră după administrare și atinge nivelul maxim la 2-3 ore după administrare, durând aproximativ 6 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani .
Orice comprimat utilizat parțial ar trebui să fie utilizat în decurs de 72 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C
Orice comprimat utilizat parțial trebuie reintrodus în blisterul deschis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie sigilată termic, de culoare albă, din PVC /PVDC/ aluminiu x8 comprimate
Cutie de carton cu 8 comprimate conținând 1 blister x 8 comprimate
Cutie de carton cu 16 comprimate conținând 2 blistere x 8 comprimate 16
Cutie de carton cu 96 comprimate conținând 12 blistere x 8 comprimate
Cutie de carton cu 120 comprimate conținând 15 blistere x 8 comprimate
Cutie de carton cu 200 comprimate conținând 25 blistere x 8 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200160

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

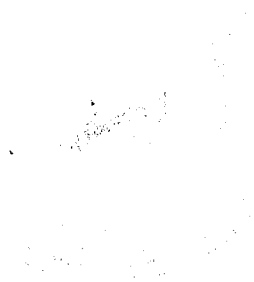
Data primei autorizări: 06/07/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Libeo 40 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Furosemid 40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate

16 comprimate

96 comprimate

120 comprimate

200 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

Orice comprimat utilizat parțial trebuie reintrodus în blisterul deschis și utilizat în decurs de 72 de ore.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200160

15. NUMĂRUL SERIEI

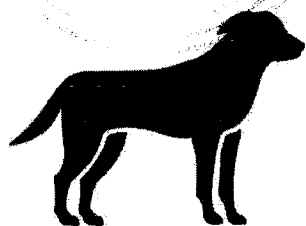
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Libeo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

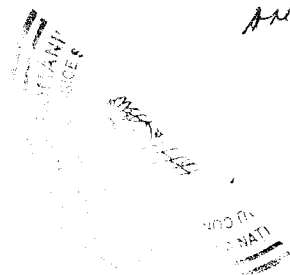
Furosemid 40 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



ANEXA m. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Libeo 40 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Furosemid 40 mg

Comprimat în formă de trifoi de culoare bej. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul ascitei și al edemului, în special asociate cu insuficiența cardiacă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii care suferă de hipovolemie, hipotensiune sau deshidratare.

Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cu anurie.

Nu se utilizează în cazuri de deficit de electroliți.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la furosemid, la sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Eficacitatea terapeutică poate fi redusă în cazul consumului crescut de apă potabilă. Dacă starea animalului permite acest lucru, consumul de apă trebuie limitat la nivelurile normale din punct de vedere fiziologic pe durata tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele fiind aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, astfel încât animalele să nu aibă acces la ele.

Furosemidul trebuie utilizat cu precauție în cazul în care există deja un dezechilibru electrolitic și/sau hidric, insuficiență hepatică (poate precipita coma hepatică) și diabet. În cazul tratamentului prelungit se recomandă monitorizarea frecventă a stării de hidratare și a electroliților din ser.

Cu 1-2 zile înainte și după începerea tratamentului cu diuretice și inhibitori ECA, se recomandă monitorizarea funcției renale și a stării de hidratare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la furosemid li se recomandă să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil(ă) la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea față de sulfonamide poate duce la hipersensibilitate la furosemid. Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, consultați medicul și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea de a respira sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

În urma studiilor de laborator s-au constatat efecte teratogene.

Nu s-a determinat siguranța administrării produsului la femelele gestante și în lactație, furosemidul fiind eliminat în lapte.

La animalele gestante și în lactație, produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea simultană de substanțe care afectează echilibrul electrolitic (corticosteroizi, alte diuretice, amfotericină B, glicozide cardiace) necesită monitorizarea atentă.

Administrarea concomitentă de aminoglicozide sau cefalosporine poate duce la creșterea nefrotoxicității.

Furosemidul poate spori riscul de alergie la sulfonamidă.

Furosemidul poate modifica necesarul de insulină în cazul animalelor cu diabet.

Furosemidul poate reduce excreția medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

Poate fi necesară modificarea regimului de dozare în cazul tratamentului pe termen lung, în combinație cu inhibitori ECA, în funcție de reacția animalului la terapie.

Este posibil să apară reactivitate încrucișată la sulfonamide.

Supradozare:

Depășirea dozelor recomandate poate cauza surditate tranzitorie, probleme de echilibru electrolitic și hidric, efecte asupra SNC (letargie, comă, convulsii) și colaps cardiovascular.

Se recomandă tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi ¹ Deshidratare ² Deficit de electroliți ² (hipokalemie, hiponatremie)
Cu frecvență nedeterminată: (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hemoconcentrație ³ Circulație periferică deficitară ³

¹ Tranzitorie, ușoară, nu necesită întreruperea tratamentului

² În cazul tratamentului prelungit

³ Datorită acțiunii diuretice a furosemidului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Între 1 și 5 mg furosemid/kg greutate corporală pe zi, echivalent cu ½ până la 2,5 comprimate per 20 kg greutate corporală, administrat în doză unică sau împărțită în două administrări zilnice. În funcție de severitatea edemului sau ascitei sau în cazuri refractare, doza zilnică poate fi dublată. Exemplu privind o doză-țintă de 1 mg/kg per administrare:

	Comprimate per administrare
	LIBEO 40 mg
7,6 – 10 kg	1/4
10,1 – 12,5 kg	
12,6 – 15 kg	
15,1 – 20 kg	1/2
20,1 – 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 1/4

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru câini de 2 kg până la 7,5 kg și câini de 10,1 kg până la 15 kg greutate corporală, utilizați Libeo 10 mg comprimate.

Pentru menținere dozele trebuie adaptate de către veterinar la doza minimă eficientă, în funcție de reacția clinică a câinelui la terapie.

Poate fi necesară adaptarea dozelor și a programului de administrare în funcție de starea animalului.

Dacă tratamentul este administrat seara chiar înainte de culcare, acesta poate cauza diureză neconvenabilă pe timpul nopții.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni privind divizarea comprimatului: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea crestată în jos (cu fața convexă în sus). Cu vârful arătătorului, apăsați ușor perpendicular pe mijlocul comprimatului, pentru a-l rupe în două jumătăți pe lățime. Pentru a obține sferturile, apăsați apoi ușor cu degetul arătător pe mijlocul unei jumătăți, pentru a o rupe pe lungime.

Comprimatele sunt aromate și pot fi amestecate cu puțină mâncare oferită înaintea mesei principale sau pot fi administrate direct în gura animalului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

Orice comprimat utilizat parțial trebuie reintrodus în blisterul deschis și utilizat în decurs de 72 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200160

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 8 comprimate
Cutie de carton cu 16 comprimate
Cutie de carton cu 96 comprimate
Cutie de carton cu 120 comprimate
Cutie de carton cu 200 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Romania
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Franța

17. Alte informații