

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Libeo vet. 10 mg tugtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 10 mg

Klöverformad beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Behandling av ansamling av fri vätska i buken (ascites) och ödem, framförallt förknippat med hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid för låg blodvolym (hypovolemi), lågt blodtryck (hypotension) eller uttorkning (dehydrering).

Använd inte vid njursvikt med anuri (upphörd urinutsöndring).

Använd inte vid elektrolytrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot furosemid, sulfonamider eller mot något (några) hjälpämne(n).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Effekten av behandlingen kan bromsas om hunden dricker mer än normalt. När hundens allmäntillstånd tillåter det bör den inte tillåtas att dricka mer än vad den gör normalt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom tablettarna är smaksatta skall de förvaras utom räckhåll för djur.

Furosemid skall användas med försiktighet vid redan existerande elektrolytrubbning och/eller påverkad vätskebalans, nedsatt leverfunktion (kan påskynda leverorsakad medvetslöshet) samt vid diabetes mellitus. Vid långtidsbehandling skall vätskebalans och elektrolytnivåer kontrolleras regelbundet.

1-2 dagar före och efter påbörjad behandling med urindrivande medel (diuretika) och medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE-hämmare) skall njurfunktion och vätskebalans kontrolleras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för furosemid ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Hantera inte detta läkemedel vid överkänslighet mot sulfonamider eftersom överkänslighet mot sulfonamider kan leda till överkänslighet mot furosemid. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering. Svullnad av

ansikte, läppar och ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symtom som kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier har gett stöd för skadliga effekter under fosterutvecklingen (teratogena effekter). Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos tik, furosemid utsöndras dock i mjölk.

Användning hos dräktiga och digivande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning med läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, andra urindrivande medel, amfoterin B, hjärtglykosider) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning tillsammans med vissa antibiotika (aminoglykosider, cefalosporiner) kan öka risken för skada på njurarna.

Furosemid kan öka risken för allergi mot sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehovet hos djur med diabetes mellitus.

Furosemid kan minska utsöndringen av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vid långtidsbehandling i kombination med medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE hämmare) kan doseringsschemat behöva ändras beroende på hur djuret svarar på behandlingen.

Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt.

Överdoser:

Doser över den rekommenderade kan orsaka övergående dövhet, elektrolytrubbningar, rubbningar av vätskebalansen, effekter på centrala nervsystemet (dåsighet, koma, kramper) samt hjärt- och cirkulationskollaps. Symtomlindrande (understödjande) behandling bör sättas in.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Mjuk avföring ¹ Uttorkning ² Elektrolytrubbning ² (t.ex. minskad halt av kalium och natrium i blodet)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hemokontcentration (koncentrering av blodet, d.v.s. minskad mängd vätska i blodet) ³ Försämrad blodcirkulation ³

¹Övergående, mildt, kräver inte att behandlingen avbryts.

²Vid långtidsbehandling.

³På grund av den urindrivande effekten hos furosemid.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt per dag, d.v.s. ½ till 2,5 tabletter per 5 kg kroppsvikt av läkemedlet ges som en dos eller delat i två dagliga doser. Beroende på graden av ödem eller ascites (fri vätska i buken) eller i svårbehandlat fall kan den dagliga dosen fördubblas.

Exempel på en måldos på 1 mg/kg per doseringstillfälle:

	Tabletter per doseringstillfälle
	Libeo vet. 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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Till hundar från 15,1 till 50 kg kroppsvikt: använd Libeo vet. 40 mg tabletter.

Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägsta effektiva dos beroende på hur hunden svarar på behandlingen.

Dos och doseringsschema kan behöva anpassas beroende på djurets tillstånd (allmäntillstånd).

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta och kan blandas med en liten mängd foder som ges före huvudmålet eller ges direkt i munnen.

Om behandlingen ges sent på kvällen kan det resultera i olämplig urinavsöndring under natten.

Instruktion för delning av tablett: Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfinger mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfinger mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Kvarvarande tablett delar ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 48759

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 tabletter.

Pappkartong med 20 tabletter.

Pappkartong med 100 tabletter.

Pappkartong med 120 tabletter.

Pappkartong med 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-24

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono 33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrike