

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Libeo 10 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Furosemiidi..... 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kana-aromi
Hiivauute (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Maltodekstriini
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Laktoosimonohydraatti

Neliapilanmuotoinen, beige tabletti. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sydämen vajaatoimintaan liittyvän askiteksen ja turvotuksen hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on hypovolemia, hypotensio tai nestehukkaa.

Ei saa käyttää, jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta ja anuria.

Ei saa käyttää elektrolyyttivajausten yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä furosemidille, sulfonamideille tai jollekin apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Hoitoteho voi heikentyä, jos veden juonti lisääntyy. Jos eläimen vointi sallii, veden juonti on rajoitettava hoidon aikana fysiologisesti normaaleihin määriin.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tabletit sisältävät makuaineita ja siksi ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Furosemidin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos eläimellä on entuudestaan elektrolyytti- ja/tai nestetasapainon häiriöitä, maksatoiminnan häiriö (voi laukaista maksakooman) tai diabetes mellitus. Pitkittyneen hoidon yhteydessä nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tiheästi.

Munuaistoimintaa ja nestetasapainoa on seurattava 1–2 päivän ajan ennen ja jälkeen diureetti- ja ACE-estäjähoidon aloittamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä furosemidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä sulfonamideille, sillä sulfonamidiyliherkkyys voi johtaa yliherkkyyteen furosemidille. Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Löysät ulosteet ¹ Nestehukka ² Elektrolyyttitasapainon häiriö ² (mm. hypokalemia, hyponatremia)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Hemokonsentraatio eli veren väkevöityminen ³ Ääreisverenkierron heikkeneminen ³

¹ Ohimenevää ja lievää eikä edellytä hoidon lopettamista

² Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä

³ Furosemidin diureettisen vaikutuksen vuoksi

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana nartuilla ei ole selvitetty. Furosemidi erittyy kuitenkin maitoon.

Tiineyden ja laktaation aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Huolellinen seuranta on tarpeen, jos samanaikaisesti käytetään elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kortikosteroidit, muut diureetit, amfoterisiini B, sydänglykosidit). Aminoglykosidien tai kefalosporiinien samanaikainen käyttö voi suurentaa munuaistoksisuuden riskiä. Furosemidi saattaa suurentaa sulfonamidiallergian riskiä. Furosemidi voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen, jos eläimellä on diabetes. Furosemidi voi huonontaa tulehduskipulääkkeiden eliminaatiota. Annostusta on ehkä muutettava eläimen hoitovasteen mukaisesti, jos valmistetta käytetään pitkäaikaishoitona yhdessä ACE:n estäjän kanssa. Ristireaktioita sulfonamidien kanssa voi esiintyä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

1–5 mg furosemidia/kg vuorokaudessa eli ½–2½ tablettia 5 painokiloa kohden kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen. Turvotuksen tai askitekseen vaikeusasteesta riippuen tai vaikeissa tapauksissa päivittäinen annos voidaan kaksinkertaistaa.

Esimerkki, tavoiteannos 1 mg/kg/antokerta:

	Tabletteja/antokerta
	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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Jos koiran paino on 15,1–50 kg, käytetään Libeo 40 mg tabletteja.

Ylläpito-hoidossa eläinlääkärin tulee muuttaa annostusta koiran kliinisen hoitovasteen mukaan niin, että käytössä on pienin tehokas annos.

Annostusta ja antoaikataulua on ehkä muutettava eläimen voinnin mukaisesti.

Lääkkeen anto myöhään illalla voi aiheuttaa kiusallista diureesia yön aikana.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

Tabletit sisältävät makuaineita, ja ne voidaan sekoittaa pieneen ruokamäärään ja antaa ennen pääateriaa tai antaa suoraan suuhun.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat aiheuttaa ohimenevää kuuroutta, elektrolyytti- ja

nestetasapainon häiriöitä ja keskushermosto-oireita (letargia, kooma, kouristuskohtaukset) sekä johtaa verenkierron romahtamiseen.

Hoidon on oltava oireenmukaista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC03CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Furosemidi on voimakas loop-diureetti, joka suurentaa virtsamäärää. Se estää elektrolyyttien takaisinottoa proksimaalisissa ja distaalisissa munuaistubuluksissa ja Henlen lingon nousevassa osassa. Natriumionien, kloridi-ionien ja vähäisemmässä määrin myös kaliumionien eliminaatio tehostuu, samoin veden poistuminen. Furosemidi ei vaikuta hiilihappoanhydraasiin.

4.3 Farmakokinetiikka

Furosemidi erittyy muuttumattomana virtsaan.

Kun valmistetta annetaan suun kautta (5 mg/kg), furosemidi imeytyy nopeasti ja maksimipitoisuudet plasmassa (C_{max} 2126 ng/ml) saavutetaan 1,1 tunnissa. Terminaalinen puoliintumisaika on 2,6 tuntia. Furosemidi eliminoiduu lähinnä munuaisten kautta virtsaan (70 %) sekä ulosteisiin. Furosemidi sitoutuu 91-prosenttisesti plasman proteiineihin, ja sen arvioitu jakautumistilavuus on 0,52 l/kg. Furosemidi metaboloituu hyvin vähäisessä määrin (päämetaboliitti: 4-kloori-5-sulfamoyyli-antraniilihappo, ei diureettista vaikutusta).

Koirilla suun kautta annettu furosemidi suurentaa virtsamäärää annosriippuvaisesti. Vaikutus alkaa 1 tunnin kuluttua valmisteesta, on huipussaan 2–3 tunnin kuluttua annosta ja kestää noin 6 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Jäljelle jääneet tabletin osat on käytettävä 72 tunnin kuluessa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Jäljelle jääneet tabletin osat on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, kuumasinetöity PVC-PVDC-alumiini -läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 10 tablettia (yksi läpipainopakkaus).

Pahvikotelo, jossa 20 tablettia.(kaksi läpipainopakkausta).

Pahvikotelo, jossa 100 tablettia (kymmenen läpipainopakkausta).

Pahvikotelo, jossa 120 tablettia (12 läpipainopakkausta).

Pahvikotelo, jossa 200 tablettia (20 läpipainopakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31175

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/04/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Libeo 10 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kycklingarom
Jästextrakt (<i>Saccaromyces cerevisiae</i>)
Maltodextrin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Laktosmonohydrat

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Den terapeutiska effekten kan hämmas av ökat intag av vatten. När djurets allmäntillstånd tillåter bör vattenintaget begränsas till fysiologiskt normalt intag under behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom tabletterna 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 medvetlöshet) samt vid diabetes mellitus. Vid långtidsbehandling skall vätskebalans och elektrolytnivåer kontrolleras regelbundet.

1-2 dagar före och efter påbörjad behandling med diuretika och ACE-hämmare skall njurfunktion och vätskebalans kontrolleras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Mjuk avföring ¹ Uttorkning ² Elektrolytrubbning ² (t.ex. hypokalemi, hyponatremi)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hemokoncentration ³ Försämrade perifer cirkulation ³

¹Övergående, mild, 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Samtidig användning tillsammans med aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för njurtoxicitet.

Furosemid kan öka risken för allergi mot sulfonamider.
 Furosemid kan förändra insulinbehovet hos djur med diabetes mellitus.
 Furosemid kan minska utsöndringen av NSAID läkemedel.
 Vid långtidsbehandling i kombination med ACE hämmare kan doseringsschemat behöva ändras beroende på hur djuret svarar på behandlingen.
 Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt en gång om dagen, d.v.s. ½ till 2,5 tabletter per 5 kg kroppsvikt av produkten ges som en dos eller två separata dagliga doser. Beroende på graden av ödem eller ascites eller i svårbehandlat fall kan den dagliga dosen fördubblas.

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

	Tabletter per doseringstillfälle
	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

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 40 mg tabletter.

Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägsta effektiva dos beroende på hundens svar på behandlingen.

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC03CA01

4.2 Farmakodynamik

Furosemid är ett potent loopdiuretikum som ökar volymen urin. Det hämmar elektrolyt upptaget i proximala och distala njurtubuli samt den uppåstigande skänkeln av Henles slynga. Utsöndring av natriumjoner, kloridjoner och till en mindre del kaliumjoner ökar liksom utsöndring av vatten. Furosemid har ingen effekt på karbanhydras.

4.3 Farmakokinetik

Furosemid utsöndras oförändrat via urinen.

Efter oral administrering av produkten (5 mg/kg) absorberas furosemid snabbt med en maximal plasmakoncentration (C_{max} 2126 ng/ml) inom 1,1 timme. Den terminala eliminationshalveringstiden är 2,6 timmar.

Furosemid elimineras huvudsakligen via njurar till urin (70%) samt via faeces.

Plasmaproteinbindningen för furosemid är 91% och den estimerade distributionsvolymen är 0,52 l/kg. Furosemid metaboliseras i väldigt liten grad (huvudmetabolit: 4-kloro-5-sulfamoylantranilsyra, ingen urindrivande effekt).

Efter oral administrering till hund ger furosemid en dosberoende ökning av urinvolymen vilken börjar 1 timme efter administrering, når ett maximum 2-3 timmar efter administrering och varar i ungefär 6 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Kvarvarande tablettedelar ska användas inom 72 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Kvarvarande tablettedelar ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad vit PVC-PVDC-aluminium blisterförpackning innehållande 10 tabletter.

Pappkartong med 10 tabletter innehållande 1 blisterförpackning med 10 tabletter.
Pappkartong med 20 tabletter innehållande 2 blisterförpackningar med 10 tabletter.
Pappkartong med 100 tabletter innehållande 10 blisterförpackningar med 10 tabletter.
Pappkartong med 120 tabletter innehållande 12 blisterförpackningar med 10 tabletter.
Pappkartong med 200 tabletter innehållande 20 blisterförpackningar med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31175

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/04/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)