

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Libeo 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Libeo 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Furosemid

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka 330 mg zawiera:

Substancja czynna:

Furosemid.....10 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia

Beżowa tabletka w kształcie koniczyny. Tabletki można dzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wodobrzusza i obrzęków, szczególnie związanych z niewydolnością serca.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z hipowolemią, hipotensją lub odwodnieniem.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek z bezmoczem.

Nie stosować w przypadku niedoboru elektrolitów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na furosemid, sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwa reaktywność krzyżowa z sulfonamidami.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić luźne stolce. Objawy te są przemijające i łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Ze względu na działanie moczopędne furosemidu, może wystąpić hemokoncentracja oraz zaburzenie krążenia. W przypadku długotrwałego leczenia może dojść do niedoboru elektrolitów (w tym hipokaliemii, hiponatremii) i odwodnienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

1 do 5 mg furosemidu/kg masy ciała na dobę, tj. ½ do 2,5 tabletki na 5 kg masy ciała, podawanego w jednej dawce lub dwóch dawkach podzielonych. W zależności od nasilenia obrzęku, wodobrzusza i w przypadkach opornych, dawkę dzienną można podwoić.

Przykład dawki ustalonej 1 mg/kg na podanie:

	Ilość tabletek na podanie
	Libeo 10 mg
2 – 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	½
5,1– 7,5 kg	3/4
7,6 – 10 kg	1
10,1– 12,5 kg	1 1/4
12,6 – 15 kg	1 1/2

U psów o masie ciała 15,1 do 50 kg należy zastosować tabletki Libeo 40 mg.

Do leczenia podtrzymującego, dawka powinna być dostosowana przez lekarza weterynarii do najniższej skutecznej dawki, zależnie od odpowiedzi klinicznej psa na terapię.

Schemat dawkowania i dawkowanie mogą wymagać dostosowania do stanu zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki są smakowe i mogą być mieszane z niewielką ilością pokarmu podawanego przed głównym posiłkiem lub mogą być podawane bezpośrednio do pyska.

Jeśli lek jest podawany tuż przed snem może powodować niedogodną diurezę w nocy.

Instrukcja sposobu dzielenia tabletki: umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z rowkami skierowaną ku powierzchni (wypukłą stroną do góry). Czubkiem palca wskazującego lekko pionowo

nacisnąć na środek tabletki, aby przełamać ją podłużnie na połowy. W celu uzyskania ćwiartek, należy lekko naciskać palcem wskazującym na środek jednej z połówek, aby złamać ją na pół.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze i zużyć w ciągu 72 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność terapeutyczna może być osłabiona na skutek zwiększonego spożycia wody. W przypadkach, gdy pozwala na to stan zwierzęcia, spożycie wody w trakcie leczenia należy ograniczyć do poziomu normalnego fizjologicznie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ tabletki są smakowe, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu, z dala od zwierząt.

Furosemid należy stosować ostrożnie w przypadkach wcześniej istniejących zaburzeń równowagi elektrolitowej i/lub równowagi wodnej, zaburzeń czynności wątroby (może przyspieszyć śpiączkę wątrobową) i cukrzycy. W przypadku długotrwałego leczenia należy często kontrolować stan nawodnienia i poziom elektrolitów w surowicy.

1-2 dni przed i po rozpoczęciu leczenia lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE należy monitorować czynność nerek i stan nawodnienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na furosemid powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy nie powinny podawać tego produktu, gdyż nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do nadwrażliwości na furosemid. W przypadku pojawienia się objawów takich jak wysypka na skórze po ekspozycji na produkt należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu, czy też trudności w oddychaniu to poważne objawy, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne wykazały działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone, jednakże furosemid przenika do mleka.

U zwierząt w czasie ciąży i laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z lekami wpływającymi na równowagę elektrolitową (kortykosteroidy, inne diuretyki, amfoterycyna B, glikozydy nasercowe) wymaga starannego monitorowania.

Jednoczesne stosowanie z aminoglikozydami lub cefalosporynami może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności.

Furosemid może zwiększać ryzyko wystąpienia alergii na sulfonamidy.

Furosemid może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę u zwierząt z cukrzycą.

Furosemid może zmniejszać wydalanie NLPZ.

Konieczna może być modyfikacja dawkowania przy długotrwałym podawaniu produktu w połączeniu z inhibitorami ACE, zależnie od reakcji zwierzęcia na leczenie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dawki większe od zalecanej mogą spowodować przejściową głuchotę, zaburzenia równowagi elektrolitowej i wodnej, mogą oddziaływać na OUN (senność, śpiączka, drgawki) oraz powodować zapaść sercowo-naczyniową.

Stosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 200 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.