

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Libeo 40 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 40 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Aszites und Ödemen, insbesondere wenn diese in Verbindung mit Herzinsuffizienz auftreten.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

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

1-2 Tage vor Beginn der Behandlung und nach Beginn der Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern sollten Nierenfunktion und Wasserhaushalt kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben. Nach der Handhabung Hände waschen.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich gegenüber Sulfonamiden sind, da bei Sulfonamid-Überempfindlichkeit auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann. Falls bei Ihnen nach erfolgtem Kontakt Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die umgehend ärztliche Hilfe erfordern. Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder die Packung.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben.

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.

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.

Überdosierung:

Höhere Dosierungen als die empfohlene können vorübergehende Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, zentralnervöse Symptome (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps verursachen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 40 mg
7,6 - 10 kg	¼
10,1 - 12,5 kg	Verwenden Sie Libeo 10 mg
12,6 - 15 kg	Verwenden Sie Libeo 10 mg
15,1 - 20 kg	½
20,1 - 30 kg	¾
30,1 - 40 kg	1
40,1 - 50 kg	1 ¼

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

Hunde mit einem Körpergewicht von 2 bis 7,5 kg und 10,1 bis 15 kg sollten mit Libeo 10 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 sowie Dosierungsintervall müssen gegebenenfalls angepasst werden, je nach Zustand des Tieres.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Falls die letzte Behandlung spät abends erfolgt, kann dies eine unangenehme Harnausscheidung 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt und innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: 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.

AT/BE/DE:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 401898.00.00

AT: Z.Nr.: 835282

BE: BE-V459466

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 8 Tabletten.

Faltschachtel mit 16 Tabletten.

Faltschachtel mit 96 Tabletten.

Faltschachtel mit 120 Tabletten.

Faltschachtel mit 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 03/2025

AT: 02/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

AT:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

F-33500 Libourne

BE :

Ceva Santé Animale

Metrologielaan 6

1130 BRÜSSEL

Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig