LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Libeo Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR.
28625

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Libeo Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Libeo Vet. 10 mg:
En tablet på 330 mg indeholder
Aktive stoffer
Furosemid 10 mg

Libeo Vet. 40 mg
En tablet på 1320 mg indeholder
Aktive stoffer
Furosemid 40 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter.
Kløverformede beige tabletter. Tabletterne kan deles i fire ens dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af ascites og ødem, især i forbindelse med hjerteinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til hunde, der lider af hypovolæmi, hypotension eller dehydrering.
Må ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt med anuri.

Må ikke anvendes i tilfælde af elektrolytdeficiens.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for furosemid, sulfonamider eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Den terapeutiske effektivitet kan reduceres ved øget indtagelse af drikkevand. Hvis dyrets tilstand tillader det, skal vandindtagelse reduceres til fysiologisk normale niveauer under behandlingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da tabletterne er med smag, skal de opbevares på et sikkert sted uden for dyrs rækkevidde.
Furosemid skal anvendes med forsigtighed i tilfælde af forhåndseksisterende elektrolyt- og/eller væske-ubalance, nedsat leverfunktion (kan fremskynde leverkoma) og diabetes mellitus. I tilfælde af længerevarende behandling skal hydreringsstatus og serum-elektrolytter regelmæssigt overvåges.
1-2 dage før og efter behandlingsstart med diuretika og ACE-hæmmer skal nyrefunktion og hydreringsstatus overvåges.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med overfølsomhed over for furosemid skal undgå kontakt med veterinær-lægemidlet. Vask hænder efter anvendelse.
Håndtér ikke lægemidlet, hvis du er overfølsom over for sulfonamider, da overfølsomhed over for sulfonamider ligeledes kan medføre overfølsomhed over for furosemid. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp. Vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der er fare for krydsreaktivitet over for sulfonamider.
Der kan i sjældne tilfælde forekomme blød fæces. Disse tegn er forbigående og milde og kræver ikke stop af behandlingen.
Der kan på grund af furosemids vanddrivende virkning forekomme hæmokoncentration og reduceret kredsløbsfunktion. Ved længerevarende behandling kan der forekomme elektrolytdeficiens (herunder hypokælemi, hyponatræmi) og dehydrering.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratoriestudier har påvist teratogene virkninger.
Lægemidlets sikkerhed hos drægtige eller diegivende tæver er ikke fastlagt. Furosemid udskilles i modermælken.
Hos drægtige og diegivende tæver bør lægemidlet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse med lægemidler, der indvirker på elektrolytbalancen (kortikoider, andre vanddrivende midler, amphotericin B, hjerteglykosider) kræver omhyggelig overvågning.
Samtidig anvendelse med aminoglycosider eller cefalosporiner kan øge nefrotoksiciteten.
Furosemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi.
Furosemid kan ændre insulinbehovet hos diabetiske dyr.
Furosemid kan reducere udskillelsen af NSAID'er.
Doseringen skal eventuelt ændres ved langvarig behandling i kombination med ACE-hæmmere afhængigt af dyrets reaktion på behandlingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.
1 til 5 mg furosemid/kg kropsvægt per dag, dvs. ½ til 2,5 tabletter pr. 5 kg kropsvægt for Libeo Vet. 10 mg eller ½ til 2,5 tabletter pr. 20 kg kropsvægt for Libeo Vet. 40 mg, givet som en enkelt dosis eller i to adskilte daglige doser. Afhængigt af sværhedsgraden af ødemet eller ascites eller i refraktære tilfælde, kan den daglige dosis fordobles.

Libeo Vet. 10 mg, eksempel på en måldosis på 1 mg/kg pr. indgivelse:

	Tabletter pr. indgivelse
	Libeo Vet. 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

Til hunde på 15,1 til 50 kg kropsvægt, brug Libeo Vet. 40 mg tabletter

Libeo Vet. 40 mg, eksempel på en måldosis på 1 mg/kg pr. indgivelse

	Tabletter pr. indgivelse
	Libeo Vet. 40 mg
7.6 – 10 kg	1/4
10.1-12.5 kg	Brug Libeo Vet. 10 mg
12.6 – 15 kg	Brug Libeo Vet. 10 mg
15.1 – 20 kg	½
20.1 – 30 kg	¾
30.1 – 40 kg	1
40.1 – 50 kg	1 ¼

Til hunde på 2 til 7,5 kg og 10 til 15 kg kropsvægt, brug Libeo Vet. 10 mg tabletter.

Til vedligeholdelse bør dosis tilpasses til den lavest effektive dosis af dyrlægen afhængigt af hundens reaktion på behandlingen.
Dosis og behandlingsplan skal tilpasses efter dyrets tilstand.
Hvis behandling sker som det sidste inden natten, kan det resultere i ubelejlig diurese om natten.
Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingeren vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. Tryk derfor let på midten af én halvdel med pegefingeren for at bryde den i længden.
Tabletterne har smag og kan blandes med en mindre mængde foder, der gives før hovedmåltidet, eller indgives direkte i munden

4.10 Overdosering
Doser over de anbefalede kan forårsage kortvarig døvhed, elektrolyt- og vandbalance-problemer med indvirkning på CNS (døsighed, koma, anfald) og hjertesvigt.
Behandlingen bør være symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid
Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER
Farmakoterapeutisk gruppe: diuretika, furosemid
ATCvet-kode: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Furosemid er et potent vanddrivende middel, der øger urinvolumen. Furosemid hæmmer elektrolytresorption i de proximale og distale renale tubuli, og i den ascenderende gren af Henles slynge. Udskillelse af natriumioner, chloridioner og i mindre omfang kaliumioner, øges og dermed vandudskillelse. Furosemid har ingen effekt på kulsyreanhydrase.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Furosemid udskilles uændret i urin.

Efter oral indgivelse af produktet (5 mg/kg) absorberes furosemid hurtigt med maksimale plasmaniveauer (C_{max} på 2126 ng/mL) inden for 1,1 time. Den terminale halveringstid er på 2,6 timer.

Furosemid udskilles overvejende via nyrerne i urinen (70 %) og via fæces. Plasmaproteinbindingen for furosemid er på 91 % og den estimerede fordelingsvolumen er på 0,52 L/kg. Furosemid metaboliseres i meget små mængder (hovedmetabolit: 4-chlor-5-sulfamoyl-anthranilsyre, ingen diuretisk aktivitet).

Hos hunde forårsager furosemid efter oral indgivelse en dosisafhængig stigning i urinvolumen, der starter 1 time efter indgivelse, når op på et maksimum 2-3 timer efter indgivelse og varer ca. 6 timer.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Kyllingesmag
Gærekstrakt (Saccharomices cerevisiae)
Maltodekstrin
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid
10 mg: Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder
40 mg: Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 36 måneder
Efter første åbning af den indre emballage: 72 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 30°C.
Delte tabletter opbevares i den åbnede blisterpakning.

6.5 Emballage

Libeo Vet. 10 mg:
(hvid PVC – PVDC – aluminium, varmeforseglet) indeholdende 10 tabletter pr. blisterpakning
Papæske med 10 tabletter indeholdende 1 blisterpakning à 10 tabletter
Papæske med 20 tabletter indeholdende 2 blisterpakninger à 10 tabletter
Papæske med 100 tabletter indeholdende 10 blisterpakninger à 10 tabletter
Papæske med 120 tabletter indeholdende 12 blisterpakninger à 10 tabletter
Papæske med 200 tabletter indeholdende 20 blisterpakninger à 10 tabletter

Libeo Vet. 40 mg:
(hvid PVC – PVDC – aluminium, svejset) indeholdende 8 tabletter pr. blisterpakning
Papæske med 8 tabletter indeholdende 1 blisterpakning à 8 tabletter
Papæske med 16 tabletter indeholdende 2 blisterpakninger à 8 tabletter
Papæske med 96 tabletter indeholdende 12 blisterpakninger à 8 tabletter
Papæske med 120 tabletter indeholdende 15 blisterpakninger à 8 tabletter
Papæske med 200 tabletter indeholdende 25 blisterpakninger à 8 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendt veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
10 mg: 51799
40 mg: 51800

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
13. maj 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B