

BIJSLUITER
Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden
Furosemide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Een tablet van 1320 mg bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide.....40 mg

Kauwtablet

Klavervormige beige tablet. De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van ascites en oedeem, vooral indien geassocieerd met hartinsufficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratatie.

Niet gebruiken in geval van nierinsufficiëntie met anurie.

Niet gebruiken in geval van een tekort aan elektrolyten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Kruisreactiviteit op sulfonamiden is mogelijk.

In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van zachte feces. Deze tekenen zijn van voorbijgaande aard en goedaardig. De behandeling hoeft er niet voor te worden gestaakt.

Door de diuretische werking van furosemide kan er sprake zijn van hemoconcentratie en een slechte bloedsomloop. Bij langdurige behandeling kunnen een elektrolytentekort (inclusief hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratatie ontstaan.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening.

1 tot 5 mg furosemide/kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,5 tot 2,5 tabletten per 20 kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, gegeven in een enkele dosering of in twee verdeelde dagelijkse doses. Afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites of in hardnekkige gevallen, kan de dagelijkse dosis worden verdubbeld.

Voorbeeld van een dosering van 1 mg/kg per toediening:

	Tabletten per toediening
	Libeo 40 mg
7,6 – 10 kg	1/4
10,1 – 12,5 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	1/2
20,1 – 30 kg	3/4
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 1/4

Gebruik 10 mg tabletten voor honden met een lichaamsgewicht van 2 tot 7,5 kg.

Voor onderhoud moet de dosis door de dierenarts worden teruggebracht tot de laagst effectieve dosis afhankelijk van de klinische respons van de hond op de therapie.

De dosering en het schema moeten mogelijk worden aangepast op grond van de toestand van het dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen met een beetje voedsel worden gemengd voordat u de maaltijd geeft. Ze kunnen ook direct in de bek worden toegediend.

Als de behandeling 's avonds als laatste handeling wordt toegediend, kan dat leiden tot hinderlijke diurese gedurende de nacht.

Instructie om de tablet te delen: leg de tablet op een plat oppervlak, met de breukstrepen naar beneden (bolle zijde naar boven). Oefen met de tip van uw wijsvinger een lichte, verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te verdelen. Om kwartjes te maken oefent u vervolgens met de wijsvinger een lichte druk uit op het midden van één helft om deze in de lengte te breken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard en binnen 72 uur worden gebruikt.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Een grotere inname van drinkwater kan afbreuk doen aan het therapeutisch effect. Wanneer de toestand van het dier het toelaat, moet de inname van water tijdens de behandeling worden beperkt tot fysiologisch normale hoeveelheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Omdat de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Furosemide moet voorzichtig worden gebruikt als er vooraf sprake was van een elektrolyten- en/of wateronbalans, een verstoorde leverfunctie (kan leiden tot een levercoma) en diabetes mellitus.

In het geval van langdurige behandeling, moeten de hydratatiestoestand en de serumelectrolyten regelmatig gecontroleerd worden.

De nierfunctie en hydratatiestatus moeten 1 à 2 dagen voor en na de aanvang van de behandeling met diuretica en ACE-remmers worden bewaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was uw handen na gebruik.

Hanteer dit product niet als u weet dat u overgevoelig bent voor sulfonamiden, omdat overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. Als u na blootstelling symptomen vertoont zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Een opgezwollen gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende teven. Furosemide wordt echter uitgescheiden in de melk.

Bij drachtige en lacterende dieren, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een zorgvuldige bewaking is nodig als gelijktijdig geneesmiddelen worden gebruikt die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden).

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

Furosemide kan de kans op sulfonamide-allergie vergroten.

Furosemide kan de insulinevereisten bij diabetische dieren wijzigen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het dosisregime moet mogelijk worden gewijzigd voor langetermijnbehandelingen in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doseringen die hoger zijn dan aanbevolen kunnen tijdelijke doofheid, problemen met de elektrolyten- en waterbalans, effecten op het CZS (lethargie, coma, beroertes) en cardiovasculaire collaps veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos van 8 tabletten.

Kartonnen doos van 16 tabletten.

Kartonnen doos van 96 tabletten.

Kartonnen doos van 120 tabletten.

Kartonnen doos van 200 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V459466

Op diergeneeskundig voorschrift.