SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Furosemide..... 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kippensmaak
Gistextract (Saccharomices cerevisiae)
Maltodextrine
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Microkristallijne cellulose
Natriumcroscarmellose
Lactosemonohydraat

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van ascites en oedeem, in het bijzonder geassocieerd met hartinsufficiëntie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratie.
Niet gebruiken in het geval van nierinsufficiëntie met anurie.
Niet gebruiken in het geval van een tekort aan elektrolyten.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen 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 hydratatie en de serumelectrolyten status 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. Handen wassen na gebruik.
Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor sulfonamiden, omdat overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting[1] Dehydratie[2] Elektrolytenstoornis[2] (bijv. hypokaliëmie en hyponatriëmie)
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Hemoconcentratie[3] Slechte bloedcirculatie[3]

[1] Voorbijgaand, mild, vereist geen staking van de behandeling
[2] Bij langdurige behandeling
[3] Vanwege de diuretische werking van furosemide

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een zorgvuldige bewaking is nodig als gelijktijdig geneesmiddelen worden gebruikt die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroïden, 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 insuline behoefte bij diabetische dieren veranderen.
Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.
Het doseringsregime moet mogelijk worden gewijzigd voor lange termijn behandelingen in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.
Kruisreactiviteit op sulfonamiden is mogelijk.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.
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	¼
10,1 – 12,5 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	½
20,1 – 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 ¼

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Gebruik Libeo 10 mg tabletten voor honden van 2 tot 7,5 kg en van 10,1 tot 15 kg lichaamsgewicht.
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.
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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC03CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een krachtig lisdiureticum dat het urinevolume vergroot. Het blokkeert de resorptie van elektrolyten in de proximale en distale renale tubuli en in het stijgende deel van de lis van Henle. De uitscheiding van natriumionen, chloorionen en in mindere mate kaliumionen wordt verhoogd, evenals de uitscheiding van water. Furosemide heeft geen invloed op koolstofanhydrase.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden in de urine.
Na orale toediening van het diergeneesmiddel (5 mg/kg) wordt furosemide snel geabsorbeerd met maximale plasmaniveaus (Cmax van 2126 ng/ml) optredend binnen 1,1 uur. De eind halfwaardetijd van eliminatie is 2,6 uur.
Furosemide wordt vooral geëlimineerd via de nieren in de urine (70%) en via de feces. De plasmaproteïnebinding van furosemide is 91% en het geschatte distributievolume is 0,52 l/kg. Furosemide wordt gemetaboliseerd in erg kleine hoeveelheden (belangrijkste metaboliet: 4-chloro-5-sulfamoyl-anthranile-zuur, geen diuretische activiteit).

Bij honden veroorzaakt furosemide na orale toediening een dosisafhankelijke toename van het urinevolume die 1 uur na toediening begint en 2 tot 3 uur na toediening een maximum bereikt en ongeveer 6 uur duurt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Ongebruikte tabletdelen moeten binnen 72 uur worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

(witte PVC-PVDC-aluminium hitte verzegelde) blisterverpakking bevat 8 tabletten
Kartonnen doos van 10 tabletten met 1 blisterverpakking van 8 tabletten
Kartonnen doos van 20 tabletten met 2 blisterverpakkingen van 8 tabletten
Kartonnen doos van 100 tabletten met 12 blisterverpakkingen van 8 tabletten
Kartonnen doos van 120 tabletten met 15 blisterverpakkingen van 8 tabletten
Kartonnen doos van 200 tabletten met 25 blisterverpakkingen van 8 tabletten

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V459466

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/06/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).