

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet van 1320 mg bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Furosemide.....40 mg

**Hulpstoff(en):**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

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

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Honden.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

#### 4.3 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.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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. Was uw handen 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Kruisreactiviteit op sulfonamiden is mogelijk.

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

Vanwege de diuretische werking van furosemide kan er sprake zijn van hemoconcentratie en een slechte bloedsomloop. Bij langdurige behandeling kan elektrolytendeficiëntie (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)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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.

#### **4.8 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 insulinebehoefte 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.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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. 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.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* Diuretica, Furosemide

*ATCvet-code:* QC03CA01

#### 5.1 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.

#### 5.2 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 (C<sub>max</sub> 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.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kippensmaak  
Gistextract (*Saccharomices cerevisiae*)  
Maltodextrine  
Magnesiumstearaat  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Microkristallijne cellulose  
Natriumcroscarmellose  
Lactosemonohydraat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

(witte PVC-PVDC-aluminium hitteverzegelde) blister bevat 8 tabletten  
Kartonnen doos van 10 tabletten bevat 1 blister van 8 tabletten  
Kartonnen doos van 20 tabletten bevat 2 blisters van 8 tabletten  
Kartonnen doos van 100 tabletten bevat 12 blisters van 8 tabletten  
Kartonnen doos van 120 tabletten bevat 15 blisters van 8 tabletten  
Kartonnen doos van 200 tabletten bevat 25 blisters van 8 tabletten

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

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

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

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

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

BE-V459466

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 19/06/2014

Datum van laatste verlenging: 23/10/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27/11/2018

**KANALISATIE****OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.**