

PAKKAUSSELOSTE

Libeo vet 10 mg purutabletti koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Libeo vet 10 mg purutabletti koirille
Furosemi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 330 mg tabletti sisältää:

Aktiivi aine:
Furosemi 10 mg

Purutabletti.

Neliapilanmuotoinen, vaaleanruskea tabletti. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sydämen vajaatoimintaan liittyvän askitekseen (nesteen kertyminen vatsaonteloon) ja turvotuksen hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos koiralla on verenvähyttä, alhainen verenpaine tai nestehukkaa.

Ei saa käyttää, jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta ja virtsaamattomuutta.

Ei saa käyttää elektrolyyttivajausten yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä furosemidille, sulfonamideille tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ristireaktioita sulfonamidien kanssa voi esiintyä.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ulosteiden löysyyttä. Tämä on ohimenevää ja lievää eikä edellytä

hoidon lopettamista.

Furosemidin diureettisen vaikutuksen vuoksi veri voi väkevöityä ja verenkierto häiriytyä. Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä voi esiintyä elektrolyyttivajaus (mm. kaliumvajaus, natriumvajaus) ja nestehukkaa. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

1–5 mg furosemidia/kg vuorokaudessa eli ½–2½ tablettia 5 painokiloa kohden kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen. Turvotuksen tai vatsaonteloon kertyvän neste (askites) vaikeusasteesta riippuen tai vaikeissa tapauksissa päivittäinen annos voidaan kaksinkertaistaa.

Esimerkki, tavoiteannos 1 mg/kg/antokerta:

	Tabletteja/antokerta
	Libeo vet 10 mg
2–3,5 kg	¼
3,6–5 kg	½
5,1–7,5 kg	¾
7,6–10 kg	1
10,1–12,5 kg	1 ¼
12,6–15 kg	1 ½

Jos koiran paino on 15,1–50 kg, käytetään Libeo vet 40 mg tabletteja.

Ylläpito-hoidossa eläinlääkärin tulee muuttaa annostusta koiran kliinisen hoitovasteen mukaan niin, että käytössä on pienin tehokas annos.

Annostusta ja antoaikataulua on ehkä muutettava eläimen voinnin mukaisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita, ja ne voidaan sekoittaa pieneen ruokamäärään ja antaa ennen

pääateriaa tai antaa suoraan suuhun.

Lääkkeen anto myöhään illalla voi aiheuttaa kiusallista virtsaneritystä yön aikana.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveysuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä 72 tunnin kuluessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Hoitoteho voi heikentyä, jos veden juonti lisääntyy. Jos eläimen vointi sallii, veden juonti on rajoitettava hoidon aikana fysiologisesti normaaleihin määriin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tabletit sisältävät makuaineita ja siksi ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Furosemidin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos eläimellä on entuudestaan elektrolyytti- ja/tai nestetasapainon häiriöitä, maksatoiminnan häiriö (voi laukaista maksakooman) tai diabetes mellitus. Pitkittyneen hoidon yhteydessä nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tiheästi.

Munuaistoimintaa ja nestetasapainoa on seurattava 1–2 päivän ajan ennen ja jälkeen diureetti- ja ACE estäjähoidon aloittamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä furosemidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä sulfonamideille, sillä sulfonamidilyherkkyys voi johtaa yliherkkyyteen furosemidille. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esim. ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana nartuilla ei ole selvitetty. Furosemidi erittyy kuitenkin maitoon.

Tiineyden ja laktaation aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Huolellinen seuranta on tarpeen, jos samanaikaisesti käytetään elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia

lääkkeitä (kortikosteroidit, muut diureetit, amfoterisiini B, sydänglykosidit). Aminoglykosidien tai kefalosporiinien samanaikainen käyttö voi suurentaa munuaistoksisuuden riskiä. Furosemidi saattaa suurentaa sulfonamidiallergian riskiä. Furosemidi voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen, jos eläimellä on diabetes. Furosemidi voi huonontaa tulehduskipulääkkeiden eliminaatiota. Annostusta on ehkä muutettava eläimen hoitovasteen mukaisesti, jos valmistetta käytetään pitkäaikaishoitona yhdessä ACE:n estäjän kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat aiheuttaa ohimenevää kuuroutta, elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöitä ja keskushermosto-oireita (horrostila, kooma, kouristuskohtaukset) sekä johtaa verenkierron romahtamiseen. Hoidon on oltava oireenmukaista.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.03.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoott: Pahvikotelo, jossa 10, 20, 100, 120 tai 200 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR
Libeo vet. 10 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Libeo vet. 10 mg tuggtabletter för hund
furosemid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett med vikten 330 mg innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 10 mg

Tuggtablett

Klöverformad beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av ansamling av fri vätska i buken (ascites) och ödem, framförallt förknippat med hjärtsvikt.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid cirkulationssvikt (chock) orsakad av för låg blodvolym (hypovolemi), lågt blodtryck (hypotension) eller uttorkning (dehydrering).

Använd inte vid njursvikt med anuri (upphörd urinutsöndring).

Använd inte vid elektrolytrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot furosemid, sulfonamider eller mot något (några) hjälpämne(n).

6. BIVERKNINGAR

Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt.

I sällsynta fall kan avföringen bli mjukare i konsistensen. Detta symtom är mildt och övergående och kräver inte att behandlingen avbryts.

På grund av den urindrivande effekten hos furosemid kan blodet bli mer koncentrerat och blodcirkulationen försämrats.

Vid långtidsbehandling finns risk för uttorkning och elektrolytbrist (inkluderat brist på kalium- och natriumjoner).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt per dag, d.v.s. ½ till 2½ tabletter per 5 kg kroppsvikt av läkemedlet ges som en dos eller delat i två dagliga doser. Beroende på graden av ödem eller ascites (fri vätska i buken) eller i svårbehandlat fall kan den dagliga dosen fördubblas.

Exempel på en måldos på 1 mg/kg per doseringsstillfälle:

	Tabletter per doseringstillfälle
	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

Till hundar från 15,1 till 50 kg kroppsvikt: använd Libeo vet 40 mg tabletter.

Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägsta effektiva dos beroende på hur hunden svarar på behandlingen.

Dos och doseringsschema kan behöva anpassas beroende på djurets tillstånd (allmäntillstånd).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta och kan blandas med en liten mängd foder som ges före huvudmålet eller ges direkt i munnen.

Om behandlingen ges sent på kvällen kan det resultera i olämplig urinavsöndring under natten.

Instruktion för delning av tablett: Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfingret mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfingret mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Kvarvarande delade tabletter skall användas inom 72 timmar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Effekten av behandlingen kan bromsas om hunden dricker mer än normalt. När hundens allmäntillstånd tillåter det bör den inte tillåtas att dricka mer än vad den gör normalt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom tabletterna är smaksatta skall de förvaras utom räckhåll för djur.

Furosemid skall användas med försiktighet vid redan existerande elektrolytrubbning och/eller påverkad vätskebalans, nedsatt leverfunktion (kan påskynda leverorsakad medvetslöshet) samt vid diabetes mellitus. Vid långtidsbehandling skall vätskebalans och elektrolytnivåer kontrolleras regelbundet. 1-2 dagar före och efter påbörjad behandling med urindrivande medel (diuretika) och medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE-hämmare) skall njurfunktion och vätskebalans kontrolleras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för furosemid ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Hantera inte detta läkemedel vid överkänslighet mot sulfonamider eftersom överkänslighet mot sulfonamider kan leda till överkänslighet mot furosemid. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten om du utvecklar symptom såsom hudutslag efter exponering. Svullnad av

ansikte, läppar och ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symtom som kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier har gett stöd för skadliga effekter under fosterutvecklingen (teratogena effekter). Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos tik, furosemid utsöndras dock i mjölk.

Användning hos dräktiga och digivande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Libeo vet:

Samtidig användning med läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, andra urindrivande medel, amfoterin B, hjärtglykosider) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning tillsammans med vissa antibiotika (aminoglykosider, cefalosporiner) kan öka risken för skada på njurarna.

Furosemid kan öka risken för allergi mot sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehovet hos djur med diabetes mellitus.

Furosemid kan minska utsöndringen av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vid långtidsbehandling i kombination med medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE hämmare) kan doseringsschemat behöva ändras beroende på hur djuret svarar på behandlingen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Doser över den rekommenderade kan orsaka övergående dövhet, elektrolyt rubbningar, rubbningar av vätskebalansen, effekter på centrala nervsystemet (dåsighet, koma, kramper) samt hjärt- och cirkulationskollaps. Symtomlindrande (understödjande) behandling bör sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.03.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning:

Pappkartong med 10 tabletter

Pappkartong med 20 tabletter

Pappkartong med 100 tabletter

Pappkartong med 120 tabletter

Pappkartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

