

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Libeo vet 10 mg purutabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 330 mg tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Furosemiidi..... 10 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sydämen vajaatoimintaan liittyvän askitekseen ja turvotuksen hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on hypovolemia, hypotensio tai nestehukkaa.

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

Ei saa käyttää elektrolyyttivajausten yhteydessä.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 häiriötä, 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 sulfonamidiyliherkkyys 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 elektrolyyttivajasta (mm. hypokalemia, hyponatremia) ja nestehukkaa. 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

1–5 mg furosemidia/kg vuorokaudessa eli ½–2½ tablettia 5 painokiloa kohden kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen. Turvotuksen tai askitekseen 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.

Lääkkeen anto myöhään illalla voi aiheuttaa kiusallista diureesia 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.

Tabletit sisältävät makuaineita, ja ne voidaan sekoittaa pieneen ruokamäärään ja antaa ennen pääateriaa tai antaa suoraan suuhun.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

Hoidon on oltava oireenmukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diureetit, furosemidi

ATCvet-koodi: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiikka

Furosemidi on voimakas loop-diureetti, joka suurentaa virtsamäärää. Se estää elektrolyyttien takaisinottoa proksimaalisissa ja distaalisissa munuaistubuluksissa ja Henlen lingon nousevassa osassa. Natriumionien, kloridi-ionien ja vähäisemmässä määrin myös kaliumionien eliminaatio tehostuu, samoin veden poistuminen. Furosemidi ei vaikuta hiilihappoanhydraasiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Furosemidi erittyy muuttumattomana virtsaan.

Kun valmistetta annetaan suun kautta (5 mg/kg), furosemidi imeytyy nopeasti ja maksimipitoisuudet plasmassa (C_{\max} 2126 ng/ml) saavutetaan 1,1 tunnissa. Terminaalinen puoliintumisaika on 2,6 tuntia. Furosemidi eliminoituu lähinnä munuaisten kautta virtsaan (70 %) sekä ulosteisiin. Furosemidi sitoutuu 91-prosenttisesti plasman proteiineihin, ja sen arvioitu jakautumistilavuus on 0,52 l/kg. Furosemidi metaboloituu hyvin vähäisessä määrin (päämetaboliitti: 4-kloori-5-sulfamoyyli-antraniilihappo, ei diureettista vaikutusta).

Koirilla suun kautta annettu furosemidi suurentaa virtsamäärää annosriippuvaisesti. Vaikutus alkaa 1 tunnin kuluttua valmisteiden annosta, on huipussaan 2–3 tunnin kuluttua annosta ja kestää noin 6 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kana-aromi
Hiivauute (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodekstriini
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Laktoosimonohydraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta
Jäljelle jääneet tablettien osat on käytettävä 72 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.
Jaetut tabletit on säilytettävä lämpösuojapakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, lämpösuojetty PVC-PVDC-alumiinilämpösuojapakkauksen, jossa 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 10, 20, 100, 120 tai 200 tablettia.
Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31175

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.4.2014

Uudistamispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.03.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Libeo vet 10 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett med vikten 330 mg innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 10 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypovolemi, hypotension (lågt blodtryck) eller dehydrering (uttorkning). 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).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Den terapeutiska effekten kan hämmas av ökat intag av vatten. När djurets allmäntillstånd tillåter bör vattenintaget begränsas till fysiologiskt normalt intag under behandlingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tablettarna 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 diuretika och ACE-hämmare skall njurfunktion och vätskebalans kontrolleras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 symtom 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 hypokalemi och hyponatremi).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Samtidig användning tillsammans med aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för njurtoxicitet.

Furosemid kan öka risken för allergi mot sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehovet hos djur med diabetes mellitus. Furosemid kan minska utsöndringen av NSAID läkemedel.

Vid långtidsbehandling i kombination med ACE hämmare kan doseringsschemat behöva ändras beroende på hur djuret svarar på behandlingen.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt en gång om dagen, d.v.s. ½ till 2,5 tabletter per 5 kg kroppsvikt av produkten ges som en dos eller två separata dagliga doser. Beroende på graden av ödem eller ascites eller i svårbehandlat fall kan den dagliga dosen fördubblas.

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

	Tabletter per administrationstillfälle
	Libeo vet. 10 mg
2 - 3,5 kg	1/4
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

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

Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägsta effektiva dos beroende på hundens svar på behandlingen.

Dos och doseringsschema kan behöva anpassas beroende på djurets tillstånd (allmäntillstånd). 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 pekfinger mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfinger mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: diuretika, furosemid. ATCvet-kod: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Furosemid är ett potent loopdiuretikum som ökar volymen urin. Det hämmar elektrolyt upptaget i proximala och distala njurtubuli samt den uppåtstigande skänkeln av Henles slynga. Utsöndring av natriumjoner, kloridjoner och till en mindre del kaliumjoner ökar liksom utsöndring av vatten.

Furosemid har ingen effekt på karbanhydras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Furosemid utsöndras oförändrat via urinen.

Efter oral administrering av produkten (5 mg/kg) absorberas furosemid snabbt med en maximal plasmakoncentration (C_{max} 2126 ng/ml) inom 1,1 timme. Den terminala eliminationshalveringstiden är 2,6 timmar.

Furosemid elimineras huvudsakligen via njurar till urin (70%) samt via faeces. Plasmaproteinbindningen för furosemid är 91% och den estimerade distributionsvolymen är 0,52 l/kg. Furosemid metaboliseras i väldigt liten grad (huvudmetabolit: 4-kloro-5-sulfamoylantranilsyra, ingen urindrivande effekt).

Efter oral administrering till hund ger furosemid en dosberoende ökning av urinvolymen vilken börjar 1 timme efter administrering, når ett maximum 2-3 timmar efter administrering och varar i ungefär 6 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kycklingarom

Jästextrakt (*Saccaromyces cerevisiae*)

Maltodextrin

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Cellulosa, mikrokristallin

Kroskarmellosnatrium

Laktosmonohydrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Kvarvarande delade tabletter skall användas inom 72 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara delade tabletter i det öppnade blistret.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

(vit PVC-PVDC-aluminium värmeförseglad) innehållande 10 tabletter per blister

Pappkartong med 10 tabletter innehållande 1 blister med 10 tabletter

Pappkartong med 20 tabletter innehållande 2 blister med 10 tabletter

Pappkartong med 100 tabletter innehållande 10 blister med 10 tabletter

Pappkartong med 120 tabletter innehållande 12 blister med 10 tabletter

Pappkartong med 200 tabletter innehållande 20 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31175

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17.4.2014
datum för förnyat godkännande: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.03.2019