

Libeo® vet 10 mg

DK Libeo® vet. 10 mg tyggetabletter til hunde NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Libeo® vet. 10 mg tyggetabletter til hunde. Furosemid
ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Libeo® vet. 10 mg: En tablet på 330 mg indeholder
Aktive stoffer:.....Furosemid 10 mg
Tyggetablett. Kløverformet beige tablett. Tabletterne kan deles i fire ens dele.

INDIKATIONER

Behandling af væskeansamlinger i bughulen og andre områder, især i forbindelse med hjertelidelse.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde, der lider af hypovolemí, nedsat blodtryk eller væskemangel. Må ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt med ophørt vandladning. Må ikke anvendes i tilfælde af elektrolytmangel (salte). Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for furosemid, sulfonamider eller et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Der er fare for krydsreaktivitet over for sulfonamider. Der kan i sjældne tilfælde forekomme lind afføring. Disse tegn er forbandede og milde og kræver ikke ophør af behandlingen. Der kan på grund af furosemids vanddrivende virkning forekomme hæmokoncentration og reduceret kredsløbsfunktion. Ved længerevarende behandling kan der forekomme elektrolytmangel

(herunder nedsat mængde af kalium og/eller natrium i blodet) og væskemangel. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem. Lægemiddelstyrelsen: Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk - E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Hunde

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJE(S)
Til oral anvendelse. 1 til 5 mg furosemid/kg legemsvægt om dagen, dvs. ½ til 2½ tabletter pr. 5 kg legemsvægt for Libeo® vet. 10 mg eller ½ til 2½ tabletter pr. 20 kg legemsvægt for Libeo® vet. 40 mg, én til to gange dagligt afhængigt af sværhedsgraden af væskeansamlingen. I svære tilfælde kan den daglige dosis fordobles. Libeo® vet. 10 mg, Eksempel på en dosering på 1 mg/kg pr. indgivelse:

	Tabletter pr. indgivelse
	Libeo® vet. 10 mg
2,0 - 3,5 kg	¼
3,6 - 5,0 kg	½
5,1 - 7,5 kg	¾
7,6 - 10,0 kg	1
10,1 - 12,5 kg	1 ¼
12,6 - 15,0 kg	1 ½

Til hunde med en vægt fra 15,1 kg til 50 kg, brug Libeo® vet. 40 mg tabletter. Til vedligeholdelse bør dosis tilpasses af dyrlægen til den lavest effektive dosis afhængigt af hundens reaktion på behandlingen. Dosis og behandlingsplan skal tilpasses efter dyrets tilstand. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne er tilsat smagstoffet og kan blandes med en mindre mængde foder, der gives for hovedmåltidet, eller tabletterne kan indgives direkte i munden. Hvis behandling sker sent om aftenen, kan det resultere i ubehagelig tisseri om natten. Anvisning til deling af tablett: Læg tablett på en plan overflade med dens kærside ned mod overfladen (konkav side op). Tryk let med spidsen af pegefingeren vertikalt midt på tablett for at dele den i to halvdele. Tryk derfor let på midten af én halvdel med pegefingeren for at bryde den i længden.

TILBAGEHOLDELSSETID(ER): Ikke relevant

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30°C. Delte tabletter opbevares i den åbnede blisterpakning og kan bruges indenfor 72 timer. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på karten og blister efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

Den terapeutiske effektivitet kan reduceres ved øget indtagelse af drikkevand. Hvis dyrets tilstand tillader det, skal vandindtagelse reduceres til fysiologisk normale niveauer under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da tabletterne er tilsat smagstoffet, skal de opbevares på et sikkert sted uden for dyrs rækkevidde. Furosemid skal anvendes med forsigtighed i tilfælde af allerede udviklet salt- og/eller væskeubalance, nedsat leverfunktion (kan fremskynde leverkoma) og diabetes mellitus (sukkersyge). I tilfælde af længerevarende behandling skal væskestatus og indhold af elektrolytter i blodet regelmæssigt overvåges. 1-2 dage før og efter behandlingsstart med vanddrivende midler (diuretika) og hjertestimulerende midler (ACE-hæmmere) skal nyrefunktion og væskestatus overvåges.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Personer med overfølsomhed over for furosemid skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter anvendelse. Håndtør ikke lægemidlet, hvis du er overfølsom over for sulfonamider, da overfølsomhed over for sulfonamider ligeledes kan medføre overfølsomhed over for furosemid. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse

i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er tre alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp. Væs lægen indlægseddelen eller etiketten.

Dragtighed, diegivning eller ægtning

Laboratoriestudier har påvist fosterskadelige virkninger. Lægemidlets sikkerhed hos drægtige eller diegivende tæver er ikke fastlagt. Furosemid udskilles i modermælken. Hos drægtige og diegivende tæver bør lægemidlet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse med lægemidler, der indvirker på elektrolytbalancen (binyrebarkhormoner, andre vanddrivende midler, amphotericin B, hjerteglykosider) kræver omhyggelig overvågning. Samtidig anvendelse med aminoglycosider eller cephalosporiner kan øge risikoen for nyreskade. Furosemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi. Furosemid kan ændre insulinhoevohet hos dyr med sukkersyge. Furosemid kan reducere udskillelsen af lægemidler fra gruppen af NSAID. Doseringen skal eventuelt ændres ved langvarig behandling i kombination med ACE-hæmmere afhængigt af dyrets reaktion på behandlingen.

Overdosis

Doser over de anbefalede kan forårsage kortvarig dødhed, elektrolyt- og vandbalanceproblemer med indvirkning på centralnervestystemet (døsighed, koma, anfald) og hjertesvigt. Behandlingen bør være symptomatisk.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSELDEN: 10/2020

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
Papæske med 10 tabletter / Papæske med 20 tabletter / Papæske med 100 tabletter / Papæske med 120 tabletter / Papæske med 200 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Senest reviderede indlægseddell findes på www.windlægseddell.dk

Libeo® vet 10 mg

SE Libeo® vet. 10 mg tyggetabletter för hund NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ceva Santé Animale, 10, av de la Ballastière,
33500 Libourne, Frankrike.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike.
DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Libeo® vet. 10 mg tyggetabletter för hund. furosemid
DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
En tablett med vikten 330 mg innehåller:
Aktiv substans: Furosemid, 10 mg
Tyggetablett. Kløverformad beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

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

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid cirkulationssvikt (chock) orsakad av för låg blodvolym (hypovolemí), lågt blodtryck (hypotension) eller uttorkning (dehydrering). Använd inte vid njursvikt med anuri (upphörd urinutsöndring). Använd inte vid elektrolyttrubbningar. Använd inte vid överkänslighet mot furosemid, sulfonamider eller mot något (många) hjälpämne(n).

BIVIRKNINGAR

Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt. I sällsynta fall kan avföringen bli mjukare i konsistensen. Detta symtom är mit

och övergående och kräver inte att behandlingen avbryts. På grund av den urinrivande 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 behandlede djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlede djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlede 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.

SE: Läkemedelsverket: Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

FI: www.fimea.fi/web/sv/sv/veterinar.

DJURSLAG: Hund
DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning. 1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt per dag, dvs. ½ till 2,5 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 maldos på 1 mg/kg per doseringstillfälle:

	Tabletter per doseringstillfälle	
	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	

Till hundar från 15,1 till 50 kg kroppsvikt: använd Libeo® vet 40 mg tabletter. Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägst effektiva dos beroende på hur hundens svar på behandlingen. Dos och doseringsschema kan behöva anpassas beroende på djurets tillstånd (allmäntillstånd).

