

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Libeo vet. 10 mg tyggetabletter

Libeo vet. 40 mg tyggetabletter

2. Sammensætning

Libeo vet. 10 mg:

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Furosemid..... 10 mg

Libeo vet. 40 mg:

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Furosemid..... 40 mg

Kløverformet beige tablet. Tabletterne kan deles i fire ens dele.

3. Dyrearter

Til hund

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af nedsat blodvolumen (hypovolæmi), 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 overfølsomhed over for furosemid, sulfonamider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige 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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da tabletterne er tilsat smagsstoffer, 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-hæmmer) skal nyrefunktion og væskestatus overvåges.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for furosemid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænder efter anvendelse.

Håndtér ikke veterinærlægemidlet, 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 mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser har afsløret fosterskadelige virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt Furosemid udskilles i modermælken.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper til drægtige og diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig anvendelse med veterinærlægemidler, der indvirker på elektrolytbalancen (binyrebarkhormoner, andre vanddrivende midler, amphotericin B, hjerteglykosider) kræver omhyggelig overvågning.

Samtidig anvendelse med aminoglycosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nyreskader.

Furosemid kan øge risikoen for sulfonamidallergi.

Furosemid kan ændre insulinbehovet 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.

Der er fare for krydsreaktivitet over for sulfonamider.

Overdosis:

Doser over de anbefalede kan forårsage kortvarig døvhed, elektrolyt- og væskebalanceproblemer med indvirkning på centralnervesystemet (døsighed, koma, anfald) og hjertesvigt.

Behandlingen bør være symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Lind afføring ¹ , væskemangel ² , elektrolytmangel (herunder kaliummangel (hypokalæmi) ² , natriummangel (hyponatriæmi) ²)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Mere koncentreret blod (hæmokoncentration) ³ , nedsat kredsløbsfunktion ³

¹ Forbigående, mild og kræver ikke stop af behandlingen.

² Ved længerevarende behandling.

³ På grund af furosemids vanddrivende virkning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har

virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

1 til 5 mg furosemid/kg legemsvægt om dagen, dvs. $\frac{1}{2}$ til $2\frac{1}{2}$ tabletter pr. 5 kg legemsvægt for Libeo vet. 10 mg eller $\frac{1}{2}$ til $2\frac{1}{2}$ 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	$\frac{1}{4}$
3,6 – 5,0 kg	$\frac{1}{2}$
5,1 – 7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 – 10,0 kg	1
10,1 – 12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$
12,6 – 15,0 kg	1 $\frac{1}{2}$

Til hunde med en vægt fra 15,1 - 50 kg, brug Libeo vet. 40 mg tabletter.

Libeo vet. 40 mg, Eksempel på en dosering på 1 mg/kg pr. indgivelse

	Tabletter pr. indgivelse
	Libeo vet. 40 mg
7,6 – 10,0 kg	$\frac{1}{4}$
10,1-12,5 kg	Brug Libeo vet. 10 mg
12,6 – 15,0 kg	Brug Libeo vet. 10 mg
15,1 – 20,0 kg	$\frac{1}{2}$
20,1 – 30,0 kg	$\frac{3}{4}$
30,1 – 40,0 kg	1
40,1 – 50,0 kg	1 $\frac{1}{4}$

Til hunde med en vægt på 2 - 7,5 og 10,1 - 15 kg legemsvægt, brug Libeo vet. 10 mg tabletter.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne er tilsat smagsstoffer og kan blandes med en mindre mængde foder, der gives før hovedmåltidet, eller tabletterne kan indgives direkte i munden.

Hvis behandling sker sent om aftenen, kan det resultere i ubejlelig tisseri om natten.

Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. Tryk derfor let på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i længden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Delte tabletter opbevares i den åbnede blisterpakning og skal bruges inden for 72 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på karton og blister efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 10 mg: 51799; 40 mg: 51800

Libeo vet. 10 mg

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 tabletter

Papæske med 20 tabletter

Papæske med 100 tabletter

Papæske med 120 tabletter

Papæske med 200 tabletter

Libeo vet. 40 mg

Pakningsstørrelser:

Papæske med 8 tabletter

Papæske med 16 tabletter

Papæske med 96 tabletter

Papæske med 120 tabletter

Papæske med 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle