

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Libeo 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

LIBEO 10 mg (FR)

LIBEO VET (DK, FI, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki 330 mg zawiera:

Substancja czynna:

Furosemid.....10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Beżowa tabletki w kształcie koniczyny. Tabletki można dzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wodobrzusza i obrzęków, szczególnie związanych z niewydolnością serca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z hipowolemią, hipotensją lub odwodnieniem.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek z bezmoczem.

Nie stosować w przypadku niedoboru elektrolitów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na furosemid, sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Skuteczność terapeutyczna może być osłabiona na skutek zwiększonego spożycia wody. W przypadkach, gdy pozwala na to stan zwierzęcia, spożycie wody w trakcie leczenia należy ograniczyć do poziomu normalnego fizjologicznie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ tabletki są smakowe, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu, z dala od zwierząt.

Furosemid należy stosować ostrożnie w przypadkach wcześniej istniejących zaburzeń równowagi elektrolitowej i/lub równowagi wodnej, zaburzeń czynności wątroby (może przyspieszyć śpiączkę wątrobową) i cukrzycy. W przypadku długotrwałego leczenia należy często kontrolować stan nawodnienia i poziom elektrolitów w surowicy.

1-2 dni przed i po rozpoczęciu leczenia lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE należy monitorować czynność nerek i stan nawodnienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na furosemid powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy nie powinny podawać tego produktu, gdyż nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do nadwrażliwości na furosemid. W przypadku pojawienia się objawów, takich jak wysypka na skórze, po ekspozycji na produkt należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu, czy też trudności w oddychaniu to poważne objawy, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwa reaktywność krzyżowa z sulfonamidami.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić luźne stolce. Objawy te są przemijające i łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Ze względu na działanie moczopędne furosemidu, może wystąpić hemokoncentracja oraz zaburzenie krążenia. W przypadku długotrwałego leczenia może dojść do niedoboru elektrolitów (w tym hipokaliemii, hiponatremii) i odwodnienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne wykazały działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone, jednakże furosemid przenika do mleka.

U zwierząt w czasie ciąży i laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z lekami wpływającymi na równowagę elektrolitową (kortykosteroidy, inne diuretyki, amfoterycyna B, glikozydy nasercowe) wymaga starannego monitorowania.

Jednoczesne stosowanie z aminoglikozydami lub cefalosporynami może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności.

Furosemid może zwiększać ryzyko wystąpienia alergii na sulfonamidy.

Furosemid może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę u zwierząt z cukrzycą.

Furosemid może zmniejszać wydalanie NLPZ.

Konieczna może być modyfikacja dawkowania przy długotrwałym podawaniu produktu w połączeniu z inhibitorami ACE, zależnie od reakcji zwierzęcia na leczenie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

1 do 5 mg furosemidu/kg masy ciała na dobę, tj. ½ do 2,5 tabletki na 5 kg masy ciała, podawanego w jednej dawce lub dwóch dawkach podzielonych. W zależności od nasilenia obrzęku, wodobrzusza i w przypadkach opornych, dawkę dzienną można podwoić.

Przykład dawki ustalonej 1 mg/kg na podanie:

	Ilość tabletek na podanie
	Libeo 10 mg
2 – 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	1/2
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

U psów o masie ciała 15,1 do 50 kg należy zastosować tabletki Libeo 40 mg.

Do leczenia podtrzymującego, dawka powinna być dostosowana przez lekarza weterynarii do najniższej skutecznej dawki, zależnie od odpowiedzi klinicznej psa na terapię.

Schemat dawkowania i dawkowanie mogą wymagać dostosowania do stanu zwierzęcia.

Jeśli lek jest podawany tuż przed snem może powodować niedogodną diurezę w nocy.

Instrukcja sposobu dzielenia tabletki: umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z rowkami skierowaną ku powierzchni (wypukłą stroną do góry). Czubkiem palca wskazującego lekko pionowo nacisnąć na środek tabletki, aby przełamać ją podłużnie na połowy. W celu uzyskania ćwiartek, należy lekko naciskać palcem wskazującym na środek jednej z połówek, aby złamać ją na pół.

Tabletki są smakowe i mogą być mieszane z niewielką ilością pokarmu podawanego przed głównym posiłkiem lub mogą być podawane bezpośrednio do pyska.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dawki większe od zalecanej mogą spowodować przejściową głuchotę, zaburzenia równowagi elektrolitowej i wodnej, mogą oddziaływać na OUN (senność, śpiączka, drgawki) oraz powodować zapaść sercowo-naczyniową.

Stosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne, furosemid

Kod ATC vet: QC03CA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Furosemid jest silnym diuretykiem pętlowym, zwiększającym objętość moczu. Hamuje on wchłanianie elektrolitów w bliższych i dalszych kanalikach nerkowych i wstępującej pętli Henlego. Wydalanie jonów sodu, jonów chlorkowych, a w mniejszym stopniu jonów potasu jest nasilone, podobnie jak wydalanie wody. Furosemid nie oddziałuje na anhidrazę węglanową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Furosemid jest wydalany z moczem, w postaci niezmienionej.

Po doustnym podaniu produktu (5 mg/kg), furosemid jest szybko wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu (C_{max} 2126 ng/ml) występuje w ciągu 1,1 godziny. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 2,6 godziny.

Furosemid jest wydalany głównie przez nerki z moczem (70%) oraz z kałem. Wiązanie furosemidu z białkami osocza wynosi 91%, a objętość dystrybucji określono na 0,52 l/kg. Furosemid metabolizowany jest w bardzo małych ilościach (główny metabolit: kwas 4-chloro-5-sulfamoilo-antranilowy, brak aktywności moczopędnej).

U psów, po podaniu doustnym, furosemid powoduje, zależne od dawki, zwiększenie objętości moczu, już od 1 godziny po podaniu, osiągające wartość maksymalną po 2-3 godzinach po podaniu i trwające około 6 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat kurczaka
Ekstrakt z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodekstryna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Pozostałe części tabletki należy zużyć w ciągu 72 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister (biały PVC/PVDC/Aluminium, zgrzewany) zawierający 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek: 1 blister z 10 tabletkami
Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek: 2 blistry z 10 tabletkami
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek: 10 blistrów z 10 tabletkami
Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek: 12 blistrów z 10 tabletkami
Pudełko tekturowe zawierające 200 tabletek: 20 blistrów z 10 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2595/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2016 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 20.11.2018 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy