

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Libeo 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

LIBEO 40 mg (FR)

LIBEO VET (DK, NO)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki 1320 mg zawiera:

### Substancja czynna:

Furosemid.....40 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 produktu 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.

#### **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 LIBEO 40 mg na 20 kg masy ciała, jeden do dwóch razy dziennie w zależności od nasilenia obrzęku czy wodobrzusza.

Przykład dawki ustalonej 1 mg/kg na podanie:

	Ilość tabletek na podanie
	Libeo 40 mg
7,6 – 10 kg	1/4
10,1-12,5 kg	Użyj Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Użyj Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	1/2
20,1 – 30 kg	3/4
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 1/4

U psów o masie ciała od 2 do 7,5 kg oraz od 10,1 do 15 kg należy zastosować tabletki Libeo 10 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 ATCvet: 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<sub>max</sub> 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 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
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 8 tabletek.  
Pudełko tekturowe zawierające 8 tabletek: 1 blister z 8 tabletkami  
Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek: 2 blistry z 8 tabletkami  
Pudełko tekturowe zawierające 96 tabletek: 12 blistrów z 8 tabletkami  
Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek: 15 blistrów z 8 tabletkami  
Pudełko tekturowe zawierające 200 tabletek: 25 blistrów z 8 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

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

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy