

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

LIBEO 40 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette zu 1320 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Furosemid 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kautablette

Kleeblattförmige, beige Tablette.

Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Aszites und Ödemen, insbesondere infolge von Herzinsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Hypovolämie, niedrigem Blutdruck oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die klinische Wirksamkeit kann durch erhöhte Trinkwasseraufnahme beeinträchtigt werden. Die Menge an Trinkwasser, die während der Behandlung aufgenommen wird, sollte auf den Bedarf eines gesunden Tieres beschränkt werden, wenn es die körperliche Verfassung des Tieres zulässt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Furosemid sollte bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkoma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden. Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt häufig kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmern und Diuretika sollten 1-2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung die Nierenfunktion und der Wasserhaushalt kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu meiden, da bei einer Sulfonamid Überempfindlichkeit auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann. Sollten im Falle eines versehentlichen Kontaktes Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kreuzreaktionen mit Sulfonamiden sind möglich.

In seltenen Fällen kann weicher Kot auftreten. Dieses Symptom ist vorübergehend und mild und erfordert keinen Abbruch der Behandlung.

Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid kann es zu Hämokonzentration und Kreislaufinsuffizienz kommen. Bei länger andauernder Behandlung können

Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von LIBEO 40 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien ergaben Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden und laktierenden Hündinnen geprüft. Furosemid wird jedoch mit der Milch ausgeschieden.

Das Tierarzneimittel darf bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamid Allergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren verändern.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAIDs reduzieren.

Bei einer Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE Hemmern muss die Furosemid-Dosierung gegebenenfalls angepasst werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1 bis 5 mg Furosemid/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend ½ bis 2,5 Tabletten des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht, als Einzeldosis oder auf zwei Dosen täglich aufgeteilt, abhängig vom Ausmaß des Ödems oder des Aszites. In besonders schweren Fällen kann die tägliche Dosis verdoppelt werden.

Beispiel für die Dosierung von 1 mg/kg pro Verabreichung:

| | Tabletten pro Verabreichung |
|----------------|----------------------------------|
| | LIBEO 40 mg |
| 7,6 - 10 kg | ¼ |
| 10,1 - 12,5 kg | Libeo 10 mg Tabletten verwenden |
| 12,6 - 15 kg | Libeo 10 mg- Tabletten verwenden |
| 15,1 – 20 kg | ½ |
| 20,1 - 30 kg | ¾ |
| 30,1 – 40 kg | 1 |
| 40,1 – 50 kg | 1 ¼ |

Hunde mit einem Körpergewicht von 2 bis 7,5 kg und 10,1 bis 15 kg sollten mit Libeo 10 mg Tabletten behandelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt die niedrigste mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund auf die Therapie anspricht.

Dosis und Dosierungsintervall müssen gegebenenfalls angepasst werden, je nach Zustand des Tieres.

Falls die letzte Behandlung spät abends erfolgt, kann dies eine unerwünschte nächtliche Harnausscheidung-zur Folge haben.

Anleitung zum Teilen einer Tablette: Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, mit der Bruchkerbe nach unten (die gewölbte Fläche zeigt nach oben). Mit der Spitze des Zeigefingers leichten, senkrechten Druck auf die Mitte der Tablette ausüben,

um sie zu halbieren. Um Viertel zu erhalten, leichten Druck auf die Mitte einer Tablettenhälfte ausüben, um sie zu teilen.

Die Tabletten sind aromatisiert und können vor Fütterung der Hauptmahlzeit zusammen mit einer kleinen Menge Futter vermischt oder direkt in den Fang verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können vorübergehend Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, zentralnervöse Störungen (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps auftreten.

Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, Furosemid

ATCvet-Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Furosemid ist ein stark wirksames Schleifendiuretikum, das die Harnausscheidung erhöht. Es hemmt die Rückresorption von Elektrolyten in den proximalen und distalen Nierentubuli und im aufsteigenden Teil der Henle'schen Schleife. Es kommt zu einer erhöhten Ausscheidung von Natrium- und Chloridionen, in geringerem Maße auch von Kaliumionen sowie von Wasser. Furosemid hat keine Wirkung auf die Carboanhydrase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Furosemid wird zum größten Teil in unveränderter Form über den Harn ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels (5 mg/kg) wird Furosemid schnell resorbiert, innerhalb von 1,1 Stunden werden maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von 2126 ng/ml erreicht. Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt 2,6 Stunden.

Furosemid wird hauptsächlich über die Nieren bzw. den Harn ausgeschieden (70 %) und über den Kot. Die Plasmaproteinbindung von Furosemid beträgt 91% und das geschätzte Verteilungsvolumen liegt bei 0,52 L/kg. Ein geringer Anteil des Furosemids wird verstoffwechselt (Hauptmetabolit: 4-Chloro-5-sulfamoyl-anthranilsäure, ohne diuretische Wirkung).

Nach oraler Verabreichung von Furosemid an Hunde kommt es eine Stunde nach der Behandlung zu einer dosisabhängigen Zunahme des Harnvolumens, die nach 2 – 3 Stunden ein Maximum erreicht und ca. 6 Stunden anhält.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hühnerfleisch-Aroma

Hefe-Trockenextrakt (*Saccharomyces cerevisiae*)

Maltodextrin

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Geteilte Tabletten sollten innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Geteilte Tabletten sollen im geöffneten Blister aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

8 Tabletten pro Blister (PVC –PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt, weiß)

Faltschachtel mit 8 Tabletten, mit 1 Blister zu 8 Tabletten

Faltschachtel mit 16 Tabletten, mit 2 Blister zu 8 Tabletten

Faltschachtel mit 96 Tabletten, mit 12 Blister zu 8 Tabletten

Faltschachtel mit 120 Tabletten, mit 15 Blister zu 8 Tabletten

Faltschachtel mit 200 Tabletten, mit 25 Blister zu 8 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer

DE: 401898.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

DE: Datum der Erstzulassung: 28.11.2013

DE: Datum der letzten Verlängerung: XX.XX.2018

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.