

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

LIBEO 40 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

AT: Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
F-33500 Libourne

BE : Ceva Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LIBEO 40 mg Kautabletten für Hunde
Furosemid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette zu 1320 mg enthält:

Wirkstoff:

Furosemid40 mg

Kautablette

Kleeblattförmige, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Aszites und Ödemen, insbesondere wenn diese in Verbindung mit Herzinsuffizienz auftreten.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Kreuzreaktionen gegenüber Sulfonamiden sind möglich.

In seltenen Fällen kann der Kot weich werden. Diese Symptome sind vorübergehend und mild und erfordern kein Absetzen der Behandlung.

Die diuretische Wirkung von Furosemid kann zu Hämokonzentration und Kreislaufinsuffizienz führen. Bei lang 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1 bis 5 mg Furosemid/kg Körpergewicht pro Tag, d.h. 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	1/4
10,1 - 12,5 kg	Libeo 10 mg Tabletten verwenden
12,6 - 15 kg	Libeo 10 mg Tabletten verwenden
15,1 – 20 kg	1/2
20,1 - 30 kg	3/4
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 1/4

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 niedrigst mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund auf die Therapie anspricht.

Dosierung sowie Dosierungsintervall müssen gegebenenfalls angepasst werden, je nach Zustand des Tieres.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Falls die letzte Behandlung spät abends erfolgt, kann dies eine unbequeme nächtliche Diurese 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 72 Stunden aufbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Blister angegebenen Verfalldatums nach dem "EXP" nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die klinische Wirkung kann bei zunehmender Trinkwasseraufnahme ausbleiben. Sofern der klinische Zustand des Tieres es erlaubt, sollte die Trinkwasseraufnahme während der Behandlung auf die physiologische Menge eines gesunden Tieres beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Nierenfunktion (kann ein Leberkoma auslösen) und Diabetes mellitus sollte Furosemid mit Vorsicht angewandt werden. Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt häufig kontrolliert werden.

1-2 Tage vor Beginn der Behandlung und nach Beginn der Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern sollten Nierenfunktion und Wasserhaushalt kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben. Nach der Handhabung Hände waschen.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich gegenüber Sulfonamiden sind, da bei Sulfonamid-Überempfindlichkeit auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann. Falls bei Ihnen nach erfolgtem Kontakt Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die umgehend ärztliche Hilfe erfordern. Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder die Packung.

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben.

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

Das Produkt darf bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach erfolgter Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

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 mit 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.

Die Dosierung muss für eine Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE-Hemmern evtl. angepasst werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Höhere Dosierungen als die empfohlene können vorübergehende Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, zentralnervöse Symptome (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps verursachen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 8 Tabletten

Faltschachtel mit 16 Tabletten

Faltschachtel mit 96 Tabletten

Faltschachtel mit 120 Tabletten
Faltschachtel mit 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401898.00.00

AT: Z.Nr.: 835282

BE:BE-V459466

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.