

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta o hmotnosti 330 mg obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum.....10 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta

Béžová tableta tvaru jetelového listu. Tablety lze dělit na stejné čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin provázeného anurií.

Nepoužívat v případě deficitu elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem vody. Pokud to stav zvířete dovolí, je nutno během léčby příjem vody omezit na fyziologicky běžné množství.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Protože jsou tablety ochucené, je nutno je uchovávat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Furosemid se musí používat opatrně v případě, že se u zvířete už vyskytuje porucha rovnováhy elektrolytů a/nebo vody, v případě porušené funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a u zvířat s diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby je nutno často monitorovat stav hydratace a sérové elektrolyty.

1-2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a inhibitory ACE je nutno monitorovat renální funkce a stav hydratace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na furosemid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citliví na sulfonamidy, neboť precitlivělost na sulfonamidy může vést k precitlivělosti na furosemid. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Je možná zkřížená reaktivita na sulfonamidy.

Ve vzácných případech se může vyskytnout měkká stolice. Tyto příznaky jsou přechodné a mírné a nevyžadují přerušení léčby.

V důsledku diuretického působení furosemidu může dojít k hemokoncentraci a k poruchám krevního oběhu. Dlouhodobá léčba může mít za následek deficit elektrolytů (včetně hypokalémie a hyponatrémie) a dehydrataci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinky.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u březích a laktujících fen, furosemid se vylučuje mlékem. U březích a laktujících zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné užívání léčiv ovlivňujících elektrolytovou rovnováhu (kortikosteroidy, jiná diuretika, amphotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Souběžné užívání aminoglykosidů nebo cefalosporinů může zvýšit riziko nefrotoxicity. Furosemid může zvyšovat riziko alergické reakce na sulfonamidy.

Furosemid může u diabetických zvířat měnit potřebnou dávku inzulínu.

Furosemid může snižovat vylučování nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

V závislosti na odpovědi zvířete na léčbu může být při dlouhodobé léčbě v kombinaci s inhibitory ACE nutné upravit dávkování.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

1 až 5 mg furosemidu/kg ž.hm. denně, tj. 1/2 až 2,5 tablety přípravku na 5 kg ž.hm. podaných v jedné dávce nebo ve dvou rozdělených denních dávkách. Podle závažnosti otoků či ascitu nebo v refrakterních případech, se může denní dávka zdvojnásobit.

Příklad dávkování 1 mg/kg pro jedno podání:

	Tablety na jedno podání
	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

Pro psy o hmotnosti 15,1 – 50 kg ž. hm. použijte tablety Libeo 40 mg.

Pro udržovací léčbu musí být dávka veterinárním lékařem upravena na nejnižší účinnou dávku v závislosti na klinické odpovědi psa na léčbu.

Dávku a dávkovací schéma je v některých případech nutné upravit s ohledem na zdravotní stav zvířete.

Podání přípravku pozdě večer může vést k obtěžující produkci moče v průběhu noci.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch se stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte po délce.

Tablety jsou ochucené a mohou být smíchány s malým množstvím krmiva podaným před hlavním krmením, nebo je lze podat přímo do tlamy

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, epileptické záchvaty) a kardiovaskulární kolaps. Léčba je symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: diuretika, furosemid.
ATCvet kód: QC03CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Furosemid je účinné diuretikum působící v Henleově kličce, které zvyšuje objem moče. Snižuje resorpci elektrolytů v proximálních a distálních tubulech ledvin a ve vzestupném raménku Henleovy kličky. Zvyšuje se vylučování iontů sodíku, iontů chloridů a v menší míře iontů draslíku a rovněž vylučování vody. Furosemid nemá žádný účinek na karboanhydrázu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Furosemid se vylučuje močí v nezměněné formě.

Po perorálním podání přípravku (5 mg/kg) je furosemid rychle vstřebáván, maximální koncentrace v plazmě (C_{max} 2 126 ng/ml) je dosaženo během 1,1 hodiny. Terminální poločas eliminace je 2,6 hodin. Furosemid se vylučuje převážně ledvinami v moči (70 %) a stolicí. Vazba furosemidu na plazmatické proteiny je 91 % a odhadovaný distribuční objem je 0,52 l/kg. Furosemid se metabolizuje ve velmi malém množství (hlavní metabolit: kyselina 4-chloro-5-sulfamoyl-anthranilová, bez diuretické aktivity).

Po perorálním podání furosemidu dochází u psů ke zvýšení objemu moči, tento účinek nastupuje za 1 hodinu po podání, dosahuje maxima za 2-3 hodiny po podání a trvá přibližně 6 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kuřecí aroma
Suchý kvasnicový extrakt (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodextrin
Magnesium-stearát
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Monohydrát laktosy

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé, tepelně zatavené blistry z PVC-PVDC-hliníku obsahující 10 tablet v jednom blistru.

Papírová krabička s 10 tabletami obsahující 1 blistr po 10 tabletách.

Papírová krabička s 20 tabletami obsahující 2 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička se 100 tabletami obsahující 10 blisterů po 10 tabletách.

Papírová krabička se 120 tabletami obsahující 12 blisterů po 10 tabletách.

Papírová krabička s 200 tabletami obsahující 20 blisterů po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 4. 2015/ 29. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.