1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Libeo 10 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčiva látka:**

Furosemidum 10 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin provázeného anurií.

Nepoužívat v případě deficitu elektrolytů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy nebo na některou

z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 anebo 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících fen, furosemid se vylučuje mlékem.

U březích a laktujících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné užívání s léčivými látkami ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikosteroidy, jiná diuretika, amphotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Současné užívání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko alergické reakce na sulfonamidy.

Furosemid může u diabetických zvířat měnit potřebnou dávku inzulinu.

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.

Je možná zkřížená reaktivita se sulfonamidy.

Předávkování:

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.

7. Nežádoucí účinky

Psi

|  |
| --- |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
|  Měkká stolice1, Dehydratace2, Deficit elektrolytů2 (např. hypokalémie a hyponatrémie) |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) |
|  Hemokoncentrace3, Poruchy krevního oběhu3 |

1 Přechodné, mírné, nevyžadují přerušení léčby.

2 V případech dlouhodobé léčby.

3 V důsledku diuretického působení furosemidu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho lokálnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

 Hudcova 232/56 a

 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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 |  ¼ |
| 3,6 - 5 kg | ½ |
| 5,1 - 7,5 kg |  ¾ |
| 7,6 -10 kg | 1 |
| 10,1 - 12,5 kg | 1 ¼ |
| 12,6 - 15 kg | 1 ½ |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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.

9. Informace o správném podávání

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

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 72 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/047/15-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 tabletami

Papírová krabička s 20 tabletami

Papírová krabička se 100 tabletami

Papírová krabička se 120 tabletami

Papírová krabička s 200 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 LOUVERNE, Francie

17. Další informace