

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Libeo 10 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Furosemidi 10 mg

Neliapilanmuotoinen, beige tabletti. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Sydämen vajaatoimintaan liittyvän askiteksen (nesteen kertyminen vatsaonteloon) ja nestepöhön hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on verenvähyyttä, alhainen verenpaine tai nestehukkaa.

Ei saa käyttää, jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta ja virtsaamattomuutta.

Ei saa käyttää elektrolyyttivajausten yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä furosemidille, sulfonamideille tai jollekin apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hoitoteho voi heikentyä, jos veden juonti lisääntyy. Jos eläimen vointi sallii, veden juonti on rajoitettava hoidon aikana fysiologisesti normaaleihin määriin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tabletit sisältävät makuaineita ja siksi ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Furosemidin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos eläimellä on entuudestaan elektrolyytti- ja/tai nestetasapainon häiriöitä, maksatoiminnan häiriö (voi laukaista maksakooman) tai diabetes mellitus. Pitkittyneen hoidon yhteydessä nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava tiheästi.

Munuaistoimintaa ja nestetasapainoa on seurattava 1–2 päivän ajan ennen ja jälkeen diureetti- ja ACE-estäjähoidon aloittamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä furosemidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä sulfonamideille, sillä sulfonamidiyliherkkyys voi johtaa yliherkkyyteen furosemidille.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana nartuilla ei ole selvitetty. Furosemidi erittyy kuitenkin maitoon.

Tiineyden ja laktation aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Huolellinen seuranta on tarpeen, jos samanaikaisesti käytetään elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kortikosteroidit, muut diureetit, amfoterisiini B, sydänglykosidit).

Aminoglykosidien tai kefalosporiinien samanaikainen käyttö voi suurentaa munuaistoksisuuden riskiä.

Furosemidi saattaa suurentaa sulfonamidiallergian riskiä.

Furosemidi voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen, jos eläimellä on diabetes.

Furosemidi voi huonontaa tulehduskipulääkkeiden eliminaatiota.

Annostusta on ehkä muutettava eläimen hoitovasteen mukaisesti, jos valmistetta käytetään pitkäaikaishoitona yhdessä ACE:n estäjän kanssa.

Ristireaktioita sulfonamidien kanssa voi esiintyä.

Yliannostus:

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat aiheuttaa ohimenevää kuuroutta, elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöitä ja keskushermosto-oireita (horrostila, kooma, kouristuskohautukset) sekä johtaa verenkierron romahtamiseen. Hoidon on oltava oireenmukaista.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Löysät ulosteet ¹ , nestehukka ² , elektrolyyttitasapainon häiriö ² (mm. hypokalemia, hyponatremia)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)
Hemokonsentraatio eli veren väkevöityminen ³ Ääreisverenkierron heikkeneminen ³

¹ Ohimenevää ja lievää eikä edellytä hoidon lopettamista

² Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä

³ Furosemidin diureettisen vaikutuksen vuoksi

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

1–5 mg furosemidia/kg vuorokaudessa eli ½–2½ tablettia 5 painokiloa kohden kerran päivässä tai jaettuna kahteen annokseen. Turvotuksen tai vatsaonteloon kertyvän nesteen (askites) vaikeusasteesta riippuen tai vaikeissa tapauksissa päivittäinen annos voidaan kaksinkertaistaa.

Esimerkki, tavoiteannos 1 mg/kg/antokerta:

	Tabletteja/antokerta
	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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Jos koiran paino on 15,1–50 kg, käytetään Libeo 40 mg tabletteja.

Ylläpito-hoidossa eläinlääkärin tulee muuttaa annostusta koiran kliinisen hoitovasteen mukaan niin, että käytössä on pienin tehokas annos.

Annostusta ja antoaikataulua on ehkä muutettava eläimen voinnin mukaisesti.

9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuaineita, ja ne voidaan sekoittaa pieneen ruokamäärään ja antaa ennen pääateriaa tai antaa suoraan suuhun.

Lääkkeen anto myöhään illalla voi aiheuttaa kiusallista virtsaneritystä yön aikana.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Jäljelle jääneet tabletin osat on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 72 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja

läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr. 31175

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 100 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 120 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

05.09.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE
Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Libeo 10 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 10 mg

Klöverformad beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Behandling av ansamling av fri vätska i buken (ascites) och ödem, framförallt förknippat med hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid för låg blodvolym (hypovolemi), lågt blodtryck (hypotension) eller uttorkning (dehydrering).

Använd inte vid njursvikt med anuri (upphörd urinutsöndring).

Använd inte vid elektrolytrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot furosemid, sulfonamider eller mot något (några) hjälpämne(n).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Effekten av behandlingen kan bromsas om hunden dricker mer än normalt. När hundens allmäntillstånd tillåter det bör den inte tillåtas att dricka mer än vad den gör normalt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom tablettarna är smaksatta skall de förvaras utom räckhåll för djur.

Furosemid skall användas med försiktighet vid redan existerande elektrolytrubbning och/eller påverkad vätskebalans, nedsatt leverfunktion (kan påskynda leverorsakad medvetslöshet) samt vid diabetes mellitus. Vid långtidsbehandling skall vätskebalans och elektrolytnivåer kontrolleras regelbundet.

1-2 dagar före och efter påbörjad behandling med urindrivande medel (diuretika) och medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE-hämmare) skall njurfunktion och vätskebalans kontrolleras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för furosemid ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Hantera inte detta läkemedel vid överkänslighet mot sulfonamider eftersom överkänslighet mot sulfonamider kan leda till överkänslighet mot furosemid. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symtom som kräver omedelbar medicinsk behandling.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier har gett stöd för skadliga effekter under fosterutvecklingen (teratogena effekter). Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos tik, furosemid utsöndras dock i mjölk.

Användning hos dräktiga och digivande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning med läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, andra urindrivande medel, amfoterin B, hjärtglykosider) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning tillsammans med vissa antibiotika (aminoglykosider, cefalosporiner) kan öka risken för skada på njurarna.

Furosemid kan öka risken för allergi mot sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehovet hos djur med diabetes mellitus.

Furosemid kan minska utsöndringen av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vid långtidsbehandling i kombination med medel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron systemet (ACE hämmare) kan doseringsschemat behöva ändras beroende på hur djuret svarar på behandlingen.

Korsreaktivitet mot sulfonamider är möjligt.

Överdoser:

Doser över den rekommenderade kan orsaka övergående dövhet, elektrolytrubbningar, rubbningar av vätskebalansen, effekter på centrala nervsystemet (dåsighet, koma, kramper) samt hjärt- och cirkulationskollaps. Symtomlindrande (understödjande) behandling bör sättas in.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Mjuk avföring ¹ Uttorkning ² Elektrolytrubbning ² (t.ex. minskad halt av kalium och natrium i blodet)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hemokonzentration (koncentrering av blodet, d.v.s. minskad mängd vätska i blodet) ³ Försämrad blodcirkulation ³

¹Övergående, milt, kräver inte att behandlingen avbryts.

²Vid långtidsbehandling.

³På grund av den urindrivande effekten hos furosemid.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

1 till 5 mg furosemid/kg kroppsvikt per dag, d.v.s. $\frac{1}{2}$ till $2\frac{1}{2}$ tabletter per 5 kg kroppsvikt av läkemedlet ges som en dos eller delat i två dagliga doser. Beroende på graden av ödem eller ascites (fri vätska i buken) eller i svårbehandlat fall kan den dagliga dosen fördubblas.

Exempel på en måldos på 1 mg/kg per doseringsstillfälle:

	Tabletter per doseringstillfälle
	Libeo 10 mg
2 - 3,5 kg	$\frac{1}{4}$
3,6 – 5 kg	$\frac{1}{2}$
5,1-7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 – 10 kg	1
10,1-12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$
12,6 – 15 kg	1 $\frac{1}{2}$

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Till hundar från 15,1 till 50 kg kroppsvikt: använd Libeo 40 mg tabletter.

Vid underhållsbehandling skall veterinären anpassa dosen till lägsta effektiva dos beroende på hur hunden svarar på behandlingen.

Dos och doseringsschema kan behöva anpassas beroende på djurets tillstånd (allmäntillstånd).

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta och kan blandas med en liten mängd foder som ges före huvudmålet eller ges direkt i munnen.

Om behandlingen ges sent på kvällen kan det resultera i olämplig urinavsöndring under natten.

Instruktion för delning av tablett: Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfinger mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfinger mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Kvarvarande tablettedelar ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 31175

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 tabletter.

Pappkartong med 20 tabletter.

Pappkartong med 100 tabletter.

Pappkartong med 120 tabletter.

Pappkartong med 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.09.2025

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-post: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrike