

[Version 8, 10/2012]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Libeo 10 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 330 mg conține:

Substanță activă:

Furosemidă 10.0 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimat în formă de trifoil, de culoare bej. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul ascitei și al edemului, în special asociate cu insuficiența cardiacă

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza produsul la câinii care suferă de hipovolemie, hipotensiune sau deshidratare.

A nu se utiliza în caz de insuficiență renală cu anurie.

A nu se utiliza în caz de deficit de electroliți.

A nu se utiliza în cazul unei hipersensibilități cunoscute față de furosemidă, de sulfonamide sau de oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea terapeutică poate fi redusă în cazul consumului crescut de apă potabilă. Dacă starea animalului permite acest lucru, consumul de apă trebuie limitat la nivelurile normale din punct de vedere fiziologic pe durata tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele fiind aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, astfel încât animalele să nu aibă acces la ele.

Furosemida trebuie utilizată cu precauție în cazul în care există deja un dezechilibru electrolitic și/sau hidric, insuficiență hepatică (poate precipita coma hepatică) și diabet. În cazul tratamentului prelungit se recomandă monitorizarea frecventă a stării de hidratare și a electroliților din ser.

Cu 1-2 zile înainte și după începerea tratamentului cu diuretice și inhibitori ECA, se recomandă monitorizarea funcției renale și a stării de hidratare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută față de furosemidă li se recomandă să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil(ă) la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea față de sulfonamide poate duce la hipersensibilitate față de furosemidă. Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, consultați medicul și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea de a respira sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale. În caz de ingerare accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta de pe ambalaj.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Este posibil să apară reactivitate încrucișată la sulfonamide. În cazuri rare, medicamentul poate cauza apariția de fecale moi. Aceste simptome sunt trecătoare și nu necesită încetarea tratamentului. Ca urmare a acțiunii diuretice a furosemidei, medicamentul poate cauza hemoconcentrație și insuficiență circulatorie. În cazul unui tratament prelungit, pot apărea deficit de electroliți (inclusiv hipokalemie, hiponatremie) și deshidratare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor de laborator s-au constatat efecte teratogene.

Nu s-a determinat siguranța administrării produsului la femelele gestante și în lactație, furosemida fiind eliminată în lapte.

La animalele gestante și în lactație, produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc realizată de către veterinarul curant.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană cu medicamente care afectează echilibrul electrolitic (corticosteroizi, alte diuretice, amfotericină B, glicozide cardiace) necesită monitorizarea atentă.

Administrarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate duce la creșterea nefrotoxicității.

Furosemida poate spori riscul de alergii la sulfonamidă.

Furosemida poate modifica necesarul de insulină în cazul animalelor cu diabet.

Furosemida poate reduce excreția medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

Poate fi necesară modificarea regimului de dozare în cazul tratamentului pe termen lung, în combinație cu inhibitori ECA, în funcție de reacția animalului la terapie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale orală.

Între 1 și 5 mg de furosemidă/kg greutate corporală, zilnic, adică între ½ și 2,5 comprimate per 5 kg greutate corporală pentru LIBEO 10 mg, o dată sau de două ori pe zi, în funcție de severitatea edemului sau ascitei.

Exemplu privind o doză-țintă de 1 mg/kg per administrare:

	Comprimate per administrare
	LIBEO 10 mg
2 – 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	½

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

Pentru câini de 15,1 pana la 50 kg greutate corporală utilizați Libeo 40 mg comprimate.

Pentru menținere, dozajul trebuie adaptat de către veterinar la doza minimă eficientă, în funcție de reacția clinică a câinelui la terapie.

Poate fi necesară adaptarea dozajului și a programului de administrare în funcție de starea animalului.

Dacă tratamentul este administrat seara chiar înainte de culcare, acesta poate cauza diureză neconvenabilă pe timpul nopții.

Instrucțiuni privind divizarea comprimatului: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea crestată în jos (cu fața convexă în sus). Cu vârful arătătorului, apăsați ușor perpendicular pe mijlocul comprimatului, pentru a-l rupe în două jumătăți pe lățime. Pentru a obține sferturile, apăsați apoi ușor cu degetul arătător pe mijlocul unei jumătăți, pentru a o rupe pe lungime.

Comprimatele sunt aromate și pot fi amestecate cu puțină mâncare oferită înaintea mesei principale sau pot fi administrate direct în gura animalului

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Depășirea dozelor recomandate poate cauza surditate tranzitorie, probleme de echilibru electrolitic și hidric, efecte asupra SNC (letargie, comă, convulsii) și colaps cardiovascular. Se recomandă tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : diuretice, furosemidă

Codul veterinar ATC: QC03CA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Furosemida este un diuretic de ansă puternic, care mărește volumul urinar. Ea inhibă resorbția electroliților în tubul renal proximal și distal și în segmentul ascendent al ansei lui Henle. Se mărește excreția ionilor de sodiu, a ionilor de clor și într-o mai mică măsură, a ionilor de potasiu, precum și excreția apei. Furosemida nu are niciun efect asupra anhidrazei carbonice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Furosemida este excretată în urină în formă neschimbată.

După administrarea orală a produsului (5 mg/kg), furosemida este absorbită rapid, nivelurile plasmatiche maxime (C_{max} din 2126 ng/ml) atingându-se în decurs de 1,1 ore. Timpul de înjumătățire terminal de eliminare este de 2,6 ore.

Furosemida este eliminată predominant prin rinichi în urină (70 %) și în fecale. Legarea furosemidei de proteinele plasmatiche este de 91%, iar volumul de distribuție estimat este de 0,52 l/kg. Furosemida se metabolizează în cantități foarte mici (principalul metabolit: acid 4-cloro-5-sulfamoil-antranilic, fără activitate diuretică).

La câini, după administrarea pe cale orală, furosemida cauzează o creștere a volumului de urină în funcție de doză, care începe la 1 oră după administrare și atinge nivelul maxim la 2-3 ore după administrare, durând aproximativ 6 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de pui
Extract de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodextrină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Orice comprimat utilizat parțial ar trebui să fie utilizat în 72 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

Orice comprimat utilizat parțial trebuie reintrodus în blisterul deschis

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

(Folie de culoare albă de PVC –PVDC – aluminiu, sigilată termic) conținând 10 comprimate/
blister

Cutie de carton cu 10 comprimate, conținând 1 blister cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 20 de comprimate, conținând 2 blistere a câte 10 comprimate

Cutie de carton cu 100 de comprimate, conținând 10 blistere a câte 10 comprimate

Cutie de carton cu 120 de comprimate, conținând 12 blistere a câte 10 comprimate

Cutie de carton cu 200 de comprimate, conținând 20 blistere a câte 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

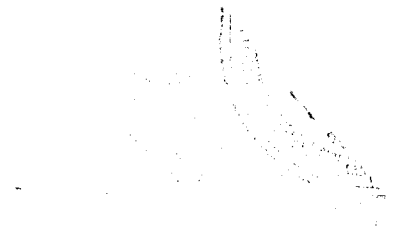
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL

FRANȚA
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150298

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
06.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Aprilie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Libeo 10 mg comprimate masticabile pentru câini
Furosemidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat de 330 mg conține:

Substanță activă:

Furosemidă..... 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 10 comprimate
Cutie de carton cu 20 comprimate
Cutie de carton cu 100 comprimate
Cutie de carton cu 120 comprimate
Cutie de carton cu 200 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C
Orice comprimat utilizat parțial trebuie reintrodus în blisterul deschis și utilizat în decurs de 72 de ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150298

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Libeo 10 mg comprimate masticabile pentru câini
Furosemidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4

B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Libeo 10 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne
– Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

Producător pentru eliberarea seriei:

SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne
– Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

SOGEVAL
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Franța
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Libeo 10 mg comprimate masticabile pentru câini
Furosemidă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat de 330 mg conține:

Substanță activă:

Furosemidă 10.0 mg

Comprimat masticabil

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul ascitei și al edemului, în special asociate cu insuficiența cardiacă

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza produsul la câinii care suferă de hipovolemie, hipotensiune sau deshidratare.
A nu se utiliza în caz de insuficiență renală cu anurie.

A nu se utiliza în caz de deficit de electroliți.

A nu se utiliza în cazul unei hipersensibilități cunoscute față de furosemidă, de sulfonamide sau de oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Este posibil să apară reactivitate încrucișată la sulfonamide.

În cazuri rare, medicamentul poate cauza apariția de fecale moi. Aceste simptome sunt trecătoare și nu necesită încetarea tratamentului.

Ca urmare a acțiunii diuretice a furosemidei, medicamentul poate cauza hemoconcentrație și insuficiență circulatorie. În cazul unui tratament prelungit, pot apărea deficit de electroliți (inclusiv hipokaliemie, hiponatremie) și deshidratare.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale orală.

Între 1 și 5 mg de furosemidă/kg greutate corporală, zilnic, adică între ½ și 2,5 comprimate per 5 kg greutate corporală pentru LIBEO 10 mg, o dată sau de două ori pe zi, în funcție de severitatea edemului sau a ascitei.

Exemplu privind o doză-țintă de 1 mg/kg per administrare:

	Comprimate per administrare
	LIBEO 10 mg
2 – 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	½
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

Pentru câini de 15,1 până la 50 kg greutate corporală utilizați Libeo 40 mg comprimate.

Pentru menținere, dozajul trebuie adaptat de către veterinar la doza minimă eficientă, în funcție de reacția clinică a câinelui la terapie.

Poate fi necesară adaptarea dozajului și a programului de administrare în funcție de starea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt aromate și pot fi amestecate cu puțină mâncare oferită înaintea mesei principale sau pot fi administrate direct în gura animalului.

Dacă tratamentul este administrat seara chiar înainte de culcare, acesta poate cauza diureză neconvenabilă pe timpul nopții.

Instrucțiuni privind divizarea comprimatului: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea crestată în jos (cu fața convexă în sus). Cu vârful arătătorului, apăsați ușor perpendicular pe mijlocul comprimatului, pentru a-l rupe în două jumătăți pe lățime. Pentru a

obține sferturile, apăsați apoi ușor cu degetul arătător pe mijlocul unei jumătăți, pentru a o rupe pe lungime.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Orice comprimat utilizat parțial trebuie reintrodus în blisterul deschis și utilizat în decurs de 72 de ore.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe cutia de carton și pe blister după „EXP.”

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Eficacitatea terapeutică poate fi redusă în cazul consumului crescut de apă potabilă. Dacă starea animalului permite acest lucru, consumul de apă trebuie limitat la nivelurile normale din punct de vedere fiziologic pe durata tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele fiind aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, astfel încât animalele să nu aibă acces la ele.

Furosemida trebuie utilizată cu precauție în cazul în care există deja un dezechilibru electrolitic și/sau hidric, insuficiență hepatică (poate precipita coma hepatică) și diabet. În cazul tratamentului prelungit se recomandă monitorizarea frecventă a stării de hidratare și a electroliților din ser.

Cu 1-2 zile înainte și după începerea tratamentului cu diuretice și inhibitori ECA, se recomandă monitorizarea funcției renale și a stării de hidratare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută față de furosemidă li se recomandă să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil(ă) la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea față de sulfonamide poate duce la hipersensibilitate față de furosemidă. Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, consultați medicul și arătați-i acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultatea de a respira sunt simptome mai grave și necesită urgent îngrijiri medicale.

În caz de ingerare accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta de pe ambalaj.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor de laborator s-au constatat efecte teratogene.

Nu s-a determinat siguranța administrării produsului la femelele gestante și în lactație, deoarece furosemida este eliminată în lapte.

La animalele gestante și în lactație, produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc realizată de către veterinarul curant.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană cu medicamente care afectează echilibrul electrolitic (corticosteroizi, alte diuretice, amfotericină B, glicozide cardiace) necesită monitorizarea atentă.

Administrarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate duce la creșterea nefrotoxicității.

Furosemida poate spori riscul de alergie la sulfonamidă.

Furosemida poate modifica necesarul de insulină în cazul animalelor cu diabet.
Furosemida poate reduce excreția medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.
Poate fi necesară modificarea regimului de dozare în cazul tratamentului pe termen lung, în combinație cu inhibitori ECA, în funcție de reacția animalului la terapie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Depășirea dozelor recomandate poate cauza surditate tranzitorie, probleme de echilibru electrolitic și hidric, efecte asupra SNC (letargie, comă, convulsii) și colaps cardiovascular.
Se recomandă tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Aprilie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 10 comprimate
Cutie de carton cu 20 comprimate
Cutie de carton cu 100 comprimate
Cutie de carton cu 120 comprimate
Cutie de carton cu 200 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA