**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Libeo 10 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Furosemidum 10 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Kuřecí aroma  Suchý kvasnicový extrakt (Saccharomyces cerevisiae)  Maltodextrin  Magnesium-stearát  Koloidní bezvodý oxid křemičitý  Mikrokrystalická celulosa  Sodná sůl kroskarmelosy  Monohydrát laktosy |

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC03CA01

4.2 Farmakodynamika

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.

4.3 Farmakokinetika

Furosemid se vylučuje močí v nezměněné formě.

Po perorálním podání přípravku (5 mg/kg) je furosemid rychle vstřebáván, maximální koncentrace v plazmě (Cmax 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru.

5.4 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 blistrů po 10 tabletách.

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.04.2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).