

BD/2018/REG NL 112933/zaak 654304

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 16 april 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112933**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112933**, van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 112933** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden**, **REG NL 112933** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 112933/zaak 654304

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 112933/zaak 654304

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 31 oktober 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIBEO 40 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet van 1320 mg :

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Klavervormige beige tablet. De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van ascites en oedeem, in het bijzonder geassocieerd met hartinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij honden die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratie.
- in het geval van nierinsufficiëntie met anurie.
- in het geval van een tekort aan elektrolyten.
- in het geval van overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een grotere inname van drinkwater kan afbreuk doen aan het therapeutisch effect. Wanneer de toestand van het dier het toelaat moet de inname van water tijdens de behandeling worden beperkt tot fysiologisch normale hoeveelheden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat de tabletten gearomatiseerd zijn dienen ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Furosemide moet voorzichtig worden gebruikt als er vooraf sprake is van een elektrolyten- en/of wateronbalans, een verstoorde leverfunctie (kan leiden tot levercoma) en diabetes mellitus. In het geval van langdurige behandeling moet de hydratatie- en de serum elektrolyten status regelmatig worden gecontroleerd.

De nierfunctie en hydratatiestatus moeten 1 à 2 dagen vóór en na de aanvang van de behandeling met diuretica en ACE-remmers worden bewaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was uw handen na gebruik.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor sulfonamiden omdat overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. In geval van verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kruisreactiviteit op sulfonamiden is mogelijk.

In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van zachte feces. Deze tekenen zijn mild en van voorbijgaande aard. De behandeling hoeft er niet voor te worden gestaakt.

Vanwege de diuretische werking van furosemide kan er sprake zijn van hemoconcentratie en een slechte bloedsomloop. Bij langdurige behandeling kan een elektrolytendeficiëntie (inclusief hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratatie ontstaan.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit Laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Furosemide wordt uitgescheiden in de melk.

Bij drachtige en lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een zorgvuldige bewaking is nodig als gelijktijdig geneesmiddelen worden gebruikt die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroïden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden). Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten. Furosemide kan de kans op sulfonamide-allergie vergroten.

Furosemide kan de insulinebehoefte bij diabetische dieren veranderen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het doseringsregime moet mogelijk worden gewijzigd voor lange termijn behandelingen in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening

Dagelijks 1 tot 5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 tot 2,5 tabletten per 20 kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, verdeeld over één- of twee giften afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites of in refractaire gevallen kan de dagelijkse dosis worden verdubbeld.

Voorbeeld van een dosering van 1 mg/kg per toediening:

	Tabletten per toediening
	Libeo 40 mg
7.6 – 10 kg	1/4
10.1-12.5 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
12.6 – 15 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
15.1 – 20 kg	1/2
20.1 – 30 kg	3/4
30.1 – 40 kg	1
40.1 – 50 kg	1 1/4

Gebruik 10 mg tabletten voor honden met een lichaamsgewicht van 2 tot 7.5 kg.

Voor onderhoud moet de dosis door de dierenarts worden teruggebracht tot de laagst effectieve dosis afhankelijk van de klinische respons van de hond op de therapie.

De dosering en het schema moeten mogelijk worden aangepast op grond van de toestand van het dier. Als de behandeling 's avonds als laatste handeling wordt toegediend kan dat leiden tot hinderlijke diurese gedurende de nacht.

Instructie om de tablet te delen: leg de tablet op een plat oppervlak, met de breukstrepen naar beneden (bolle zijde naar boven). Oefen met de tip van uw wijsvinger een lichte, verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te verdelen. Om kwartjes te maken oefent u vervolgens met de wijsvinger een lichte druk uit op het midden van één helft om deze in de lengte te breken.

De tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen met een beetje voedsel worden gemengd. Ze kunnen ook direct in de bek worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen die hoger zijn dan aanbevolen kunnen tijdelijke doofheid, problemen met de elektrolyten- en waterbalans, effecten op het CZS (lethargie, coma, beroertes) en cardiovasculaire collaps veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachttime(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diuretica, Furosemide
ATCvet-code: QC03CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een krachtig lisdiureticum dat het urinevolume vergroot. Het blokkeert de resorptie van elektrolyten in de proximale en distale renale tubuli en in het stijgende deel van de lis van Henle. De uitscheiding van natriumionen, chloorionen en in mindere mate kaliumionen wordt verhoogd evenals de uitscheiding van water. Furosemide heeft geen invloed op koolstofanhydrase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden in de urine.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel (5 mg/kg) wordt furosemide snel geabsorbeerd met maximale plasmaniveaus (C_{max} van 2126 ng/ml) optredend binnen 1,1 uur. De eind halfwaardetijd van eliminatie is 2,6 uur.

Furosemide wordt vooral geëlimineerd via de nieren in de urine (70%) en via de feces. De plasmaproteïnebinding van furosemide is 91% en het geschatte distributievolume is 0,52 l/kg. Furosemide wordt gemetaboliseerd in erg kleine hoeveelheden (belangrijkste metaboliet: 4-chloro-5-sulfamoyl-anthranil-zuur, geen diuretische activiteit).

Bij honden veroorzaakt furosemide na orale toediening een dosisafhankelijke toename van het urinevolume die 1 uur na toediening begint en 2 tot 3 uur na toediening een maximum bereikt en ongeveer 6 uur duurt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kippensmaak
Gistextract (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodextrine
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Microcrystallijne cellulose
Natriumcroscarmellose
Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden
Ongebruikte tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard en binnen 72 uur worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C

Tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

(witte PVC-PVDC-aluminium hitte verzegelde) blister bevat 8 tabletten.

Kartonnen doos van 8 tabletten bevat 1 blister van 8 tabletten

Kartonnen doos van 16 tabletten bevat 2 blisters van 8 tabletten

Kartonnen doos van 96 tabletten bevat 12 blisters van 8 tabletten

Kartonnen doos van 120 tabletten bevat 15 blisters van 8 tabletten

Kartonnen doos van 200 tabletten bevat 25 blisters van 8 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112933

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 maart 2014

Datum van laatste verlenging van de vergunning: 23 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 oktober 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden
Furosemide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet van 1320 mg :
Werkzaam bestanddeel:
Furosemide40 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet
Klavervormige beige tablet. De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

8 tabletten.
16 tabletten.
96 tabletten.
120 tabletten.
200 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tablet delen moeten in de blisterverpakking worden bewaard en binnen 72 uur worden gebruikt.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112933

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden
Furosemide

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112933

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Frankrijk

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden

Furosemide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet van 1320 mg :

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide40 mg

Kauwtablet

Klavervormige beige tablet. De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld .

4. INDICATIES

Behandeling van ascites en oedeem, in het bijzonder geassocieerd met hartinsufficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- bij honden die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratie.
- in geval van nierinsufficiëntie met anurie.
- in geval van een tekort aan elektrolyten.
- in het geval van overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Kruisreactiviteit op sulfonamiden is mogelijk.

In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van zachte feces. Deze tekenen zijn mild en van voorbijgaande aard. De behandeling hoeft er niet voor te worden gestaakt.

Vanwege de diuretische werking van furosemide kan er sprake zijn van hemoconcentratie en een slechte bloedsomloop. Bij langdurige behandeling kan elektrolytendeficiëntie (inclusief hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratatie ontstaan.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening

Dagelijks 1 tot 5 mg furosemide per/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 tot 2,5 tabletten per 20 kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel verdeeld over één- of twee giften afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites of in hardnekkige gevallen kan de dagelijkse dosis worden verdubbeld..

Voorbeeld van een dosering van 1 mg/kg per toediening:

	Tabletten per toediening
	Libeo 40 mg
7.6 – 10 kg	1/4
10.1-12.5 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
12.6 – 15 kg	Gebruik de Libeo 10 mg
15.1 – 20 kg	1/2
20.1 – 30 kg	¾
30.1 – 40 kg	1
40.1 – 50 kg	1 1/4

Gebruik 10 mg tabletten voor honden met een lichaamsgewicht van 2 tot 7.5 kg.

Voor onderhoud moet de dosis door de dierenarts worden teruggebracht tot de laagst effectieve dosis afhankelijk van de klinische respons van de hond op de therapie.
De dosering en het schema moeten mogelijk worden aangepast op grond van de toestand van het dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Als de behandeling 's avonds als laatste handeling wordt toegediend kan dat leiden tot hinderlijke diurese gedurende de nacht.

Instructie om de tablet te delen: leg de tablet op een plat oppervlak, met de breukstrepen naar beneden (bolle zijde naar boven). Oefen met de tip van uw wijsvinger een lichte, verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te verdelen. Om kwartjes te maken oefent u vervolgens met de wijsvinger een lichte druk uit op het midden van één helft om deze in de lengte te breken.

De tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen met een beetje voedsel worden gemengd. Ze kunnen ook direct in de bek worden toegediend.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard en binnen 72 uur worden gebruikt.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Een grotere inname van drinkwater kan afbreuk doen aan het therapeutisch effect. Wanneer de toestand van het dier het toelaat, moet de inname van water tijdens de behandeling worden beperkt tot fysiologisch normale hoeveelheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Furosemide moet voorzichtig worden gebruikt als er vooraf sprake is van een elektrolyten- en/of wateronbalans, een verstoorde leverfunctie (kan leiden tot levercoma) en diabetes mellitus.

In het geval van langdurige behandeling, moeten de hydratatie- en de serum elektrolyten status regelmatig worden gecontroleerd.

De nierfunctie en hydratatiestatus moeten 1 à 2 dagen vóór en na de aanvang van de behandeling met diuretica en ACE-remmers worden bewaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was uw handen na gebruik.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor sulfonamiden, omdat overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. In geval van

verschijnselen zoals huiduitslag na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens drachtig en lactatie. Furosemide wordt uitgescheiden in de melk.

Bij drachtige en lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een zorgvuldige bewaking is nodig als gelijktijdig geneesmiddelen worden gebruikt die de elektrolytenbalans beïnvloeden (corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden).

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

Furosemide kan de kans op sulfonamide-allergie vergroten.

Furosemide kan de insulinebehoefte bij diabetische dieren veranderen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het doseringsregime moet mogelijk worden gewijzigd voor langetermijn behandelingen in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen die hoger zijn dan aanbevolen kunnen tijdelijke doofheid, problemen met de elektrolyten- en waterbalans, effecten op het CZS (lethargie, coma, beroertes) en cardiovasculaire collaps veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootte:

Kartonnen doos van 8 tabletten

Kartonnen doos van 16 tabletten

Kartonnen doos van 96 tabletten

Kartonnen doos van 120 tabletten

Kartonnen doos van 200 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDA

REG NL 112933