

BD/2015/REG NL 112931/zaak 492810

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratoires Sogeval te Laval d.d. 8 september 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden**, registratienummer **REG NL 112931**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112931**, zoals aangevraagd d.d. 8 september 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112931** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112931** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 21 december 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIBEO 10 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet van 330 mg bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide 10 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 bekende 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 gebruik

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 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 degene 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 product 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 elektrolytendeficiëntie (inclusief hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratatie ontstaan.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

De veiligheid van het product 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 (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 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 5 kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, verdeeld over één- of twee giften afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites.

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

	Tabletten per toediening
	Libeo 10 mg
2 - 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	1/2
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

Gebruik 40 mg tabletten voor honden met een lichaamsgewicht van 15,1 tot 50 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 Wachttermijn

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 product (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-anthranile-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 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de blister: 72 uur

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 hitteverzegelde) blister bevat 10 tabletten

Kartonnen doos van 10 tabletten bevat 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos van 20 tabletten bevat 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos van 100 tabletten bevat 10 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos van 120 tabletten bevat 12 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos van 200 tabletten bevat 20 blisters van 10 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Frankrijk

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

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

REG NL 112931

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 maart 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 december 2015

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 10 mg kauwtabletten voor honden
Furosemide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een tablet van 330 mg bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**Kauwtablet**

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

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten.
20 tabletten.
100 tabletten.
120 tabletten.
200 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**Hond****6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**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 tabletdelen 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 nationale 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**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:SOGIVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Frankrijk**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112931

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden
Furosemide

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

SOGEVAL

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 112931

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Libeo 10 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 VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SOGEVAL	SOGEVAL
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches	Zone Autoroutière
53000 Laval	53950 Louverne
Frankrijk	Frankrijk
Tel: 33 2 43 49 51 51	Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00	Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr	E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden
 Furosemide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een tablet van 330 mg bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide 10 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 bekende 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.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Orale toediening

Dagelijks 1 tot 5 mg furosemide per/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 tot 2,5 tabletten per 5 kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, verdeeld over één- of twee giften afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites.

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

	Tabletten per toediening
	Libeo 10 mg
2 - 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	1/2
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

Gebruik 40 mg tabletten voor honden met een lichaamsgewicht van 15,1 tot 50 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht 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 die na "EXP" is vermeld op de doos en de blister.

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, 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 degene 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 product 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 In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

De veiligheid van het product 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 langetermijnbehandelingen in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

18 december 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos van 10 tabletten.

Kartonnen doos van 20 tabletten.

Kartonnen doos van 100 tabletten.

Kartonnen doos van 120 tabletten.

Kartonnen doos van 200 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDA

REG NL 112931