

BD/2015/REG NL 112933/zaak 492811

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 40 mg kauwtabletten voor honden**, registratienummer **REG NL 112933**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112933**, zoals aangevraagd d.d. 8 september 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112933** 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 40 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112933** 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, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

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

Een tablet van 1320 mg bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Furosemide .....40 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 een elektrolytendeficiëntie (inclusief hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratie ontstaan.

#### **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 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 20 kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, verdeeld over één- of twee giftenafhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites.

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	$\frac{3}{4}$
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-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<sub>max</sub> 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 (*Saccharomices 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: 36 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 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 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](mailto:sogeval@sogeval.fr)

## **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

## **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 40 mg kauwtabletten voor honden  
Furosemide

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een tablet van 1320 mg bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Furosemide .....40 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. DIERSOORTEN 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 VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 30 °C.

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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:

SOGÉVAL

200 avenue de Mayenne

Zone Industrielle des Touches

53000 Laval

Frankrijk

**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**

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 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 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](mailto: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: <a href="mailto:sogeval@sogeval.fr">sogeval@sogeval.fr</a>	E-mail: <a href="mailto:sogeval@sogeval.fr">sogeval@sogeval.fr</a>

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden  
 Furosemide

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een tablet van 1320 mg bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Furosemide .....40 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 20 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 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. 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, 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 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.

### **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 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.

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 112933