

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Libeo 10 mg Kautabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Furosemid.....10 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Hühnerfleisch-Aroma
Hefe-Trockenextrakt ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )
Maltodextrin
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat

Kleeblattförmige, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Aszites und Ödemen, insbesondere infolge von Herzinsuffizienz.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit Hypovolämie, niedrigem Blutdruck oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die therapeutische Wirksamkeit kann bei vermehrter Aufnahme von Trinkwasser eingeschränkt sein. Sofern der klinische Zustand des Tieres es erlaubt, sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung auf eine physiologisch normale Menge begrenzt werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Furosemid sollte bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Leberfunktion (Lebercoma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden. Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt häufig kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmern und Diuretika sollten 1-2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung die Nierenfunktion und der Wasserhaushalt kontrolliert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu meiden, da bei einer Sulfonamid-Überempfindlichkeit auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann. Sollten im Falle eines versehentlichen Kontaktes Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Weicher Kot <sup>1</sup> Dehydratation <sup>2</sup> Störung im Elektrolythaushalt (wie Hypokaliämie <sup>3</sup> , Hyponatriämie <sup>3</sup> )
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hämokonzentration <sup>3</sup> Beeinträchtigung der peripheren Durchblutung <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend, leicht, erfordert nicht das Beenden der Behandlung

<sup>2</sup>Im Falle einer längeren Behandlung

<sup>3</sup>Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien ergaben Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden und laktierenden Hündinnen geprüft. Furosemid wird jedoch mit der Milch ausgeschieden.

Das Tierarzneimittel darf bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamid-Allergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren verändern.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAIDs reduzieren.

Bei einer Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE-Hemmern muss die Furosemid-Dosierung gegebenenfalls angepasst werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

Eine Kreuzreaktion mit Sulfonamiden ist möglich.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

1 bis 5 mg Furosemid/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend  $\frac{1}{2}$  bis 2,5 Tabletten des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht, als Einzeldosis oder auf zwei Dosen täglich aufgeteilt, abhängig vom Ausmaß des Ödems oder des Aszites. In besonders schweren Fällen kann die tägliche Dosis verdoppelt werden.

Beispiel für die Dosierung von 1 mg/kg pro Verabreichung:

	Tabletten pro Verabreichung
	Libeo 10 mg
2 - 3,5 kg	$\frac{1}{4}$
3,6 – 5 kg	$\frac{1}{2}$
5,1-7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 – 10 kg	1
10,1-12,5 kg	$1\frac{1}{4}$
12,6 – 15 kg	$1\frac{1}{2}$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Hunde mit einem Körpergewicht von 15,1 bis 50 kg sollten mit Libeo 40 mg Tabletten behandelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt die niedrigste mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund auf die Therapie anspricht.

Dosis und Dosierungsintervall müssen gegebenenfalls angepasst werden, je nach Zustand des Tieres. Falls die letzte Behandlung spät abends erfolgt, kann dies eine unangenehme Diurese über die Nacht zur Folge haben.

Anleitung zum Teilen einer Tablette: Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, mit der Bruchkerbe nach unten (die gewölbte Fläche zeigt nach oben). Mit der Spitze des Zeigefingers leichten, senkrechten Druck auf die Mitte der Tablette ausüben, um sie zu halbieren. Um Viertel zu erhalten, leichten Druck auf die Mitte einer Tablettenhälfte ausüben, um sie zu teilen.

Die Tabletten sind aromatisiert und können vor Fütterung der Hauptmahlzeit zusammen mit einer kleinen Menge Futter vermischt oder direkt in den Fang verabreicht werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierungen können vorübergehend Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, zentralnervöse Störungen (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps auftreten.

Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QC03CA01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Furosemid ist ein stark wirksames Schleifendiuretikum, das die Harnausscheidung erhöht. Es hemmt die Rückresorption von Elektrolyten in den proximalen und distalen Nierentubuli und im aufsteigenden Teil der Henle'schen Schleife. Es kommt zu einer erhöhten Ausscheidung von Natrium- und Chloridionen, in geringerem Maße auch von Kaliumionen sowie von Wasser. Furosemid hat keine Wirkung auf die Carboanhydrase.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Furosemid wird zum größten Teil in unveränderter Form über den Harn ausgeschieden. Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels (5 mg/kg) wird Furosemid schnell resorbiert, innerhalb von 1,1 Stunden werden maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ) von 2126 ng/ml erreicht. Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt 2,6 Stunden.

Furosemid wird hauptsächlich über die Nieren bzw. den Harn ausgeschieden (70 %) und über den Kot. Die Plasmaproteinbindung von Furosemid beträgt 91% und das geschätzte Verteilungsvolumen liegt bei 0,52 L/kg. Ein geringer Anteil des Furosemids wird verstoffwechselt (Hauptmetabolit: 4-Chloro-5-sulfamoyl-antranilsäure, ohne diuretische Wirkung).

Nach oraler Verabreichung von Furosemid an Hunde kommt es eine Stunde nach der Behandlung zu einer dosisabhängigen Zunahme des Harnvolumens, die nach 2 – 3 Stunden ein Maximum erreicht und ca.

6 Stunden anhält.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.  
Geteilte Tabletten sollten innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.  
Geteilte Tabletten sollten in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt werden.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weiße Blisterpackung mit 10 Tabletten (PVC –PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt)

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten, mit 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten  
Faltschachtel mit 20 Tabletten, mit 2 Blisterpackungen zu 10 Tabletten  
Faltschachtel mit 100 Tabletten, mit 10 Blisterpackungen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 120 Tabletten, mit 12 Blisterpackungen zu 10 Tabletten  
Faltschachtel mit 200 Tabletten, mit 20 Blisterpackungen zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.  
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
AT/BE: Ceva Santé Animale

## **7. ZULASSUNGSNR.(N)**

DE: 401897.00.00  
AT: Z.Nr.: 835281  
BE: BE-V459457

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 28/11/2013  
AT: Datum der Erstzulassung: 28.11.2013

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

DE: 03/2025  
AT: 02/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE/BE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Libeo 10 mg Kautabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Furosemid..... 10 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 Tabletten

20 Tabletten

100 Tabletten

120 Tabletten

200 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30°C lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt und innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**



**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 401897.00.00  
AT: Z.Nr.: 835281  
BE: BE-V459457

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

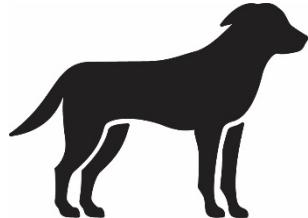
Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blisterpackung**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Libeo



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Furosemid 10 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Libeo 10 mg Kautabletten für Hunde

### **2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

#### **Wirkstoff:**

Furosemid 10 mg

Kleeblattförmige, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

### **3. Zieltierart(en)**

Hund

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Aszites und Ödemen, insbesondere wenn diese in Verbindung mit Herzinsuffizienz auftreten.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit Hypovolämie, niedrigem Blutdruck oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Die therapeutische Wirksamkeit kann bei vermehrter Aufnahme von Trinkwasser eingeschränkt sein. Sofern der klinische Zustand des Tieres es erlaubt, sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung auf eine physiologisch normale Menge begrenzt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten>

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Leberfunktion (kann ein Leberkoma auslösen) und Diabetes mellitus sollte Furosemid mit Vorsicht angewandt werden. Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt häufig kontrolliert werden.

1-2 Tage vor Beginn der Behandlung und nach Beginn der Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern sollten Nierenfunktion und Wasserhaushalt kontrolliert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben. Nach der Handhabung Hände waschen.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich gegenüber Sulfonamiden sind, da bei Sulfonamid-Überempfindlichkeit auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann. Falls bei Ihnen nach erfolgtem Kontakt Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die umgehend ärztliche Hilfe erfordern. Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder die Packung.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden und laktierenden Hündinnen geprüft. Furosemid wird jedoch mit der Milch ausgeschieden.

Das Tierarzneimittel darf bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamid-Allergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren verändern.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAIDs reduzieren.

Bei einer Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE-Hemmern muss die Furosemid-Dosierung gegebenenfalls angepasst werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

Eine Kreuzreaktion mit Sulfonamiden ist möglich.

#### Überdosierung:

Höhere Dosierungen als die empfohlene können vorübergehende Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, zentralnervöse Symptome (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps verursachen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Weicher Kot<sup>1</sup>

Dehydratation<sup>2</sup>

Störung im Elektrolythaushalt (wie Hypokaliämie<sup>3</sup>, Hyponatriämie<sup>3</sup>)

Unbestimmte Häufigkeit

(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hämokonzentration<sup>3</sup>

Beeinträchtigung der peripheren Durchblutung<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend, leicht, erfordert nicht das Beenden der Behandlung

<sup>2</sup>Im Falle einer längeren Behandlung

<sup>3</sup>Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktadressen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at),

Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

1 bis 5 mg Furosemid/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend  $\frac{1}{2}$  bis 2,5 Tabletten des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht, als Einzeldosis oder auf zwei Dosen täglich aufgeteilt, abhängig vom Ausmaß des Ödems oder des Aszites. In besonders schweren Fällen kann die tägliche Dosis verdoppelt werden.

Beispiel für die Dosierung von 1 mg/kg pro Verabreichung:

<b>Tabletten pro Verabreichung</b>	
<b>Libeo 10 mg</b>	
2 - 3,5 kg	$\frac{1}{4}$
3,6 - 5 kg	$\frac{1}{2}$
5,1 - 7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 - 10 kg	1
10,1-12,5 kg	$1\frac{1}{4}$
12,6 - 15 kg	$1\frac{1}{2}$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Hunde mit einem Körpergewicht von 15,1 bis 50 kg sollten mit Libeo 40 mg Tabletten behandelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt die niedrigste mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund auf die Therapie anspricht. Dosis sowie Dosierungsintervall müssen gegebenenfalls angepasst werden, je nach Zustand des Tieres.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Tabletten sind aromatisiert und können vor Fütterung der Hauptmahlzeit zusammen mit einer kleinen Menge Futter vermischt verabreicht werden oder direkt in den Mund verabreicht werden.

Falls die letzte Behandlung spät abends erfolgt, kann dies eine unangenehme Harnausscheidung über die Nacht zur Folge haben.

Anleitung zum Teilen einer Tablette: Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche, mit der Bruchkerbe nach unten (die gewölbte Fläche zeigt nach oben). Mit der Spitze des Zeigefingers leichten, senkrechten Druck auf die Mitte der Tablette ausüben, um sie zu halbieren. Um Viertel zu erhalten, leichten Druck auf die Mitte einer Tablettenhälfte ausüben, um sie zu teilen.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt und innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/BE/DE:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

#### Zulassungsnummern:

DE: 401897.00.00

AT: Z.Nr.: 835281

BE: BE-V459457

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 20 Tabletten.

Faltschachtel mit 100 Tabletten.

Faltschachtel mit 120 Tabletten.

Faltschachtel mit 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE: 03/2025

AT: 02/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland

AT:

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
F-33500 Libourne

BE :

Ceva Santé Animale  
Metrologielaan 6  
1130 BRÜSSEL  
Belgien

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNÉ

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: [pharmakovigilanz@ceva.com](mailto:pharmakovigilanz@ceva.com)

**17. Weitere Informationen**

**DE: Verschreibungspflichtig**

**AT: Rezept- und apothekenpflichtig**