

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIBEO 40 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 1320 mg contiene:

Sustancia activa:

Furosemida..... 40 mg

Excipientes(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

Comprimido beis en forma de trébol. Los comprimidos pueden dividirse en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la ascitis y del edema, especialmente asociados con la insuficiencia cardíaca.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con hipovolemia, hipotensión o deshidratación.

No usar en caso de insuficiencia renal con anuria.

No usar en caso de falta de electrolitos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la furosemida, a las sulfonamidas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La eficacia del tratamiento podría verse alterada en caso de un aumento en la ingesta de agua. Siempre que las condiciones del animal lo permitan, se deberá restringir la ingesta de agua a los niveles fisiológicamente normales mientras dure el tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Los comprimidos tienen sabor, por lo que deberán conservarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

La furosemida deberá administrarse con cautela en caso de desequilibrio electrolítico o hídrico preexistente, función hepática deficiente (podría desencadenar un coma hepático) y diabetes mellitus. En caso de tratamiento prolongado, se deberá controlar con frecuencia la hidratación y los electrolitos séricos.

Uno o dos días antes y después de comenzar el tratamiento con diuréticos e inhibidores de la ECA, se deberán controlar la función renal y la hidratación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la furosemida deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de utilizarlo.

No manipule este medicamento veterinario si es sensible a las sulfonamidas, ya que la hipersensibilidad a las sulfonamidas podría provocar una hipersensibilidad a la furosemida. Si, tras su exposición a este medicamento veterinario, presenta algún síntoma, como una erupción cutánea, acuda a su médico e infórmele sobre esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos y la dificultad para respirar son síntomas más graves que precisan de atención médica inmediata.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Es posible que se desencadene una reactividad cruzada a las sulfonamidas.

En raras ocasiones, pueden producirse heces blandas. Estos síntomas son transitorios y leves y no exigen la interrupción del tratamiento.

Dada la acción diurética de la furosemida, puede darse hemoconcentración y disfunción circulatoria. Un tratamiento prolongado puede provocar deficiencia de electrolitos (lo que incluye, hipopotasemia e hiponatremia) y deshidratación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados han demostrado efectos teratogénicos.

No quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y en lactación. No obstante, la furosemida se excreta en leche.

En caso de animales gestantes y en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se deberá prestar especial atención al uso simultáneo con medicamentos que afecten al equilibrio electrolítico (corticosteroides, otros diuréticos, anfotericina B o glucósidos cardíacos). El uso simultáneo con aminoglucósidos o cefalosporinas podría aumentar la nefrotoxicidad. La furosemida podría aumentar el riesgo de alergia a la sulfonamida. La furosemida podría alterar las necesidades de insulina de los animales diabéticos. La furosemida podría reducir la excreción de AINEs. La dosis podría ser modificada en caso de tratamientos prolongados junto con inhibidores de la ECA y en función de la respuesta del animal al tratamiento.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

De 1 a 5 mg de furosemida/kg de peso al día, es decir, de $\frac{1}{2}$ a 2,5 comprimidos por cada 20 kg de peso, en una única dosis o dividido en dos dosis al día. Dependiendo de la gravedad del edema o de la ascitis o en los casos refractarios, la dosis diaria puede doblarse.

Ejemplo para alcanzar una dosis de 1mg/kg por toma:

	Comprimidos en cada toma
	LIBEO 40 mg
7,6 – 10 kg	$\frac{1}{4}$
10,1-12.5 kg	utilizar Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	utilizar Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	$\frac{1}{2}$
20,1 – 30 kg	$\frac{3}{4}$
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 $\frac{1}{4}$

Para los perros de 2 a 7,5 kg y perros de 10,1 a 15 kg de peso, utilizar Libeo 10 mg comprimidos.

Para el mantenimiento, el veterinario deberá adaptar la posología a la dosis eficaz más baja en función de la respuesta clínica del perro al tratamiento.

La posología y la dosis podrían tener que ajustarse en función del estado del animal.

Si el tratamiento se administra por la noche, podrían producirse episodios de diuresis nocturna.

Instrucciones para dividir el comprimido: coloque el comprimido en una superficie plana, con la cara ranurada hacia abajo (y la cara convexa hacia arriba). Con la yema del dedo índice, haga algo de presión en el centro del comprimido de forma que este se rompa en dos. Para dividir dichas mitades, ejerza algo de presión en el centro de la mitad con el dedo índice hasta que se vuelva a partir en dos.

Los comprimidos tienen sabor, por lo que pueden administrarse o mezclados con algún alimento antes de la comida o pueden administrarse directamente en la boca del animal.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Administrar dosis superiores a las recomendadas podría provocar sordera transitoria, problemas en el equilibrio electrolítico e hídrico, efectos en el SNC (letargo, coma o convulsiones) e insuficiencias circulatorias agudas. El tratamiento deberá ser sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico diuréticos, furosemida
Código ATCvet: QC03CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La furosemida es un diurético de asa cuya función es aumentar el volumen urinario. Inhibe la reabsorción de electrólitos en los túbulos renales proximal y distal y en la rama ascendente del asa de Henle. Además, fomenta la excreción de iones de sodio, de iones de cloruro y, en menor medida, de iones de potasio, así como la excreción de agua. La furosemida no tiene ningún efecto en la anhidrasa carbónica.

5.2 Datos farmacocinéticos

La furosemida se excreta sin cambios en la orina.

Tras la administración del medicamento veterinario por vía oral (5 mg/kg), la furosemida se absorbe rápidamente, alcanzándose una concentración plasmática máxima (C_{máx} de 2126 ng/ml) en menos de 1,1 horas. La semivida de eliminación es de 2,6 horas.

La furosemida se elimina principalmente a través de los riñones, en la orina, (70 %) y a través de las heces. La unión de las proteínas plasmáticas a la furosemida es del 91 % y el volumen de distribución estimado es de 0,52 l/kg. La furosemida se metaboliza en cantidades mínimas (metabolito principal: ácido 4-cloro-5-sulfamiloil-antranílico, sin actividad diurética).

Tras la administración del medicamento veterinario por vía oral en perros, la furosemida provoca un aumento del volumen de orina en función de la dosis, que comienza 1 hora después de la administración, alcanza su pico de máxima actividad de 2 a 3 horas después de la administración y dura unas 6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aroma de pollo
Extracto de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodextrina
Estearato de magnesio
Sílice, coloidal anhidra.
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Cualquier parte de comprimido usado parcialmente debe utilizarse en 72 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Las porciones restantes de los comprimidos deberán conservarse en las cavidades de los blísteres abiertos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster blanco de PVC-PVDC-Aluminio sellado con calor que contiene 8 comprimidos.
Caja de cartón de 8 comprimidos con 1 blíster de 8 comprimidos.
Caja de cartón de 16 comprimidos con 2 blísteres de 8 comprimidos.
Caja de cartón de 96 comprimidos con 12 blísteres de 8 comprimidos.
Caja de cartón de 120 comprimidos con 15 blísteres de 8 comprimidos.
Caja de cartón de 200 comprimidos con 25 blísteres de 8 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2925 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2013
Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.