

**PROSPECTO:
LIBEO 10 mg comprimidos masticables para perros**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIBEO 10 mg comprimidos masticables para perros
Furosemida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un comprimido de 330 mg contiene:

Sustancia activa:

Furosemida..... 10 mg

Comprimido masticable.

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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, pueden darse hemoconcentración y disfunción circulatoria. Un tratamiento prolongado puede provocar una 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

De 1 a 5 mg de furosemida/kg de peso al día, es decir, de ½ a 2,5 comprimidos por cada 5 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 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 $\frac{1}{2}$

Para los perros de 15,1 a 50 kg de peso, utilizar Libeo 40 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Las porciones restantes de los comprimidos deberán conservarse en las cavidades de los blísteres abiertos y administrarse en un período máximo de 72 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados han demostrado efectos teratogénicos. No ha 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos
Caja de cartón con 20 comprimidos
Caja de cartón con 100 comprimidos
Caja de cartón con 120 comprimidos
Caja de cartón con 200 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.