



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LIBEO 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 330 mg contiene:

Sustancia activa:

Furosemida..... 10,0 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 administrar este medicamento veterinario a perros con hipovolemia, hipotensión o deshidratación.

No administrar en caso de insuficiencia renal con anuria.

No administrar en caso de falta de electrolitos.

No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a la furosemida, a la sulfonamida 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

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 ingesta accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

En algunos casos, podrían producirse heces blandas. Estos síntomas son transitorios y leves y no exigen la interrupción del tratamiento.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 la 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 AINE.

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 corporal al día, es decir, de $\frac{1}{2}$ a 2 comprimidos y medio por cada 5 kg de peso corporal para LIBEO de 10 mg y de una a dos veces al día en función de la gravedad del edema o de la ascitis.

Ejemplo de comprimidos requeridos en cada toma para alcanzar una dosis de 1mg/kg:

	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 corporal, 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.

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 directamente por vía oral o mezclados con algún alimento antes de la comida.

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. Esta inhibe la reabsorción de electrolitos 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

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 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-AL sellado con calor y con capacidad para 10 comprimidos
Envase de cartón de 10 comprimidos con 1 blíster de 10 comprimidos
Envase de cartón de 20 comprimidos con 2 blísteres de 10 comprimidos
Envase de cartón de 100 comprimidos con 10 blísteres de 10 comprimidos
Envase de cartón de 120 comprimidos con 12 blísteres de 10 comprimidos
Envase de cartón de 200 comprimidos con 20 blísteres de 10 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

SOGEEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
FRANCIA
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeeval@sogeeval.fr

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2924 ESP

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

28 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de noviembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

