

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Libeo 10 mg comprimidos masticables para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Furosemida.....10 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Aroma de pollo                                                 |
| Extracto de levadura ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )       |
| Maltodextrina                                                  |
| Estearato de magnesio                                          |
| Sílice coloidal anhidra                                        |
| Celulosa microcristalina                                       |
| Croscarmelosa sódica                                           |
| Lactosa monohidrato                                            |

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la ascitis y el edema, particularmente asociados con insuficiencia cardíaca.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con hipovolemia, hipotensión o deshidratación.

No usar en caso de insuficiencia renal con anuria.

No usar en caso de deficiencia de electrolitos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la furosemida, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

La furosemida debe administrarse con precaución en caso de desequilibrio electrolítico o hídrico preexistente, alteración en la función hepática (podría desencadenar un coma hepático) y diabetes mellitus. En caso de tratamiento prolongado, se deben controlar con frecuencia la hidratación y los electrolitos séricos. 1-2 días antes y después de comenzar el tratamiento con diuréticos e inhibidores de la ECA, se debe 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. Lavarse las manos después del uso.

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

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|                                                                                |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                  | Heces blandas <sup>1</sup><br>Deshidratación <sup>2</sup><br>Desequilibrio electrolítico <sup>2</sup> (p.ej. hipocalemia, hiponatremia) |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Hemoconcentración <sup>3</sup><br>Insuficiencia circulatoria periférica <sup>3</sup>                                                    |

<sup>1</sup> Transitorio, leve, no requiere la interrupción del tratamiento.

<sup>2</sup> En casos de tratamiento prolongado.

<sup>3</sup> Dada la acción diurética de la furosemida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras; 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.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe supervisar minuciosamente el uso simultáneo con medicamentos que afecten al equilibrio electrolítico (corticosteroides, otros diuréticos, anfotericina B, glucósidos cardíacos).

El uso simultáneo con aminoglucósidos o cefalosporinas puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

La furosemida puede aumentar el riesgo de alergia a sulfonamidas.

La furosemida puede alterar las necesidades de insulina en animales diabéticos.

La furosemida puede reducir la excreción de AINEs.

La dosis puede requerir ser modificada en caso de tratamiento prolongado junto con inhibidores de la ECA, en función de la respuesta del animal al tratamiento.

Es posible la reacción cruzada a las sulfonamidas.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

1 a 5 mg de furosemida/kg de peso corporal al día, es decir, de ½ a 2,5 comprimidos por cada 5 kg de peso corporal, en dosis única o divididos 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 una dosis específica de 1mg/kg por administración:

|                | Comprimidos por administración |
|----------------|--------------------------------|
|                | Libeo 10 mg                    |
| 2 - 3,5 kg     | ¼                              |
| 3,6 – 5 kg     | ½                              |
| 5,1 – 7,5 kg   | ¾                              |
| 7,6 – 10 kg    | 1                              |
| 10,1 – 12,5 kg | 1 ¼                            |
| 12,6 – 15 kg   | 1 ½                            |

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para perros de 15,1 a 50 kg de peso corporal, utilizar Libeo 40 mg comprimidos.

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

La dosis y el momento de la administración podrían tener que ajustarse en función del estado del animal.

Si el tratamiento se administra por última vez por la noche, pueden producirse episodios incómodos de diuresis durante la noche.

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, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido, de forma que este se rompa en dos. Para obtener cuartos, ejerza una ligera presión en el centro de cada mitad con el dedo índice, hasta que se vuelva a partir en dos.

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Administrar dosis superiores a las recomendadas pueden provocar sordera transitoria, problemas en el equilibrio electrolítico e hídrico, efectos en el SNC (letargo, coma, convulsiones) y colapso cardiovascular. El tratamiento debe ser sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QC03CA01**

### **4.2 Farmacodinamia**

La furosemida es un potente diurético del asa que incrementa 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 sodio, cloruro y, en menor medida, potasio, así como la excreción de agua. La furosemida no tiene efecto sobre la anhidrasa carbónica.

### **4.3 Farmacocinética**

La furosemida se excreta inalterada en la orina.

Tras la administración oral del medicamento veterinario (5 mg/kg), la furosemida se absorbe rápidamente, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub> de 2126 ng/ml) en 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 la furosemida a las proteínas plasmáticas 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-sulfamoi-antranílico, sin actividad diurética).

Tras la administración oral del medicamento veterinario en perros, la furosemida provoca un aumento del volumen de orina dosis-dependiente, que comienza 1 hora después de la administración, alcanza su máximo 2 a 3 horas post- administración, y dura, aproximadamente, 6 horas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

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

Las porciones de comprimido no utilizadas deben utilizarse en 72 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Las porciones de comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster blanco de PVC-PVDC-Aluminio termosellado, que contiene 10 comprimidos.

Caja de cartón de 10 comprimidos, con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón de 20 comprimidos, con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón de 100 comprimidos, con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón de 120 comprimidos, con 12 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón de 200 comprimidos, con 20 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Salud Animal, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2924 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 28/11/2013

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

03/2025

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).