

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Libeo 10 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Furosemida.....10 mg

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

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la ascitis y el edema, particularmente asociados con 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 deficiencia de electrolitos.

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

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

Sobredosificación:

Administrar dosis superiores a las recomendadas puede 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

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

¹ Transitorio, leve, no requiere la interrupción del tratamiento.

² En casos de tratamiento prolongado.

³ 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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.

10. Tiempos 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 de comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto y utilizarse en 72 horas.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2924 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional