

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LIBEO 40 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 1320 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Furosémide 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle. Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des ascites et des œdèmes, notamment associés à l'insuffisance cardiaque.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'hypovolémie, d'hypotension ou de déshydratation.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale avec anurie.

Ne pas utiliser en cas de déficit électrolytique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au furosémide, aux sulfamides ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité du traitement peut être diminuée par une augmentation de la consommation d'eau. Si l'état de l'animal le permet, la consommation en eau pendant le traitement doit être limitée aux besoins physiologiques normaux.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

Le furosémide doit être utilisé avec précautions chez les animaux déshydratés ou souffrant de déficit en électrolytes, d'une insuffisance de la fonction hépatique (risque accru de coma hépatique), et de diabète.

En cas de traitement prolongé, le niveau d'hydratation et les électrolytes doivent être contrôlés régulièrement.

1 à 2 jours avant et après le début d'un traitement avec des diurétiques et des IECA, la fonction rénale et le niveau d'hydratation doivent être contrôlés.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au furosémide doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Ne manipulez pas ce produit si vous êtes sensible aux sulfamides car l'hypersensibilité aux sulfamides peut conduire à une hypersensibilité au furosémide.

Si vous développez des symptômes, tels qu'une éruption cutanée, suite à l'exposition, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction croisée aux sulfamides est possible.

Dans de rares cas, des fèces molles peuvent survenir. Ces signes sont transitoires et modérés et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Une hémococoncentration et une altération de la circulation sanguine peuvent survenir du fait de l'activité diurétique du furosémide. En cas de traitement prolongé, une déshydratation et des troubles électrolytiques (incluant hypokaliémie, hyponatrémie) peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence un effet tératogène.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les femelles gestantes ou allaitantes. Le furosémide est excrété dans le lait.

L'utilisation chez la femelle gestante ou allaitante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de médicaments affectant l'équilibre électrolytique (corticostéroïdes, autres diurétiques, amphotéricine B, glycosides cardiaques) nécessite un contrôle rigoureux.

L'utilisation concomitante d'aminoglycosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

Le furosémide peut augmenter le risque d'allergie aux sulfamides.

Le furosémide peut altérer les besoins en insuline chez les animaux diabétiques.

Le furosémide peut réduire l'excrétion des AINS.

En cas de traitement à long terme en association avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, il est conseillé d'adapter la posologie en fonction de la réponse thérapeutique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 à 5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour, soit ½ à 2,5 comprimés pour 20 kg de poids corporel, administré en une ou deux prises quotidienne. En fonction de la gravité de l'œdème ou de l'ascite, ou dans les cas réfractaires, la dose quotidienne peut être doublée.

Exemple pour une dose de 1 mg/kg par administration :

	Comprimés par administration
	LIBEO 40 mg
7,6 - 10 kg	¼
10,1-12,5 kg	Utiliser Libeo 10 mg
12,6 - 15 kg	Utiliser Libeo 10 mg
15,1 - 20 kg	½
20,1 - 30 kg	¾
30,1 - 40 kg	1
40,1 - 50 kg	1 ¼

Pour les chiens de 2 à 7,5 kg et 10,1 à 15kg de poids corporel, utiliser Libeo 10 mg

Pour un traitement au long cours, la posologie doit être ajustée par le vétérinaire traitant à la plus faible dose efficace, selon la réponse thérapeutique du chien.

La dose et la fréquence d'administration doivent être adaptées en fonction de l'état de l'animal.

Une administration tard le soir peut entraîner une émission nocturne d'urines.

Instructions pour diviser le comprimé : Placer le comprimé sur une surface plane, la partie avec les marques de sécabilité contre la surface plane (face convexe vers le haut). Exercer une légère pression verticale, du bout de l'index, sur le centre du comprimé pour le diviser en deux moitiés dans le sens de la largeur. Pour obtenir des quarts de comprimé, exercer une pression au centre de chaque moitié pour casser le comprimé le sens de la longueur.

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être mixés avec une petite quantité de nourriture et distribués avant le repas, ou administrés directement dans la gueule de l'animal.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses supérieures à celles recommandées peuvent causer une surdité temporaire, des troubles électrolytiques, des effets sur le système nerveux central (léthargie, coma, convulsions) ou un collapsus cardiovasculaire.

Le traitement doit être symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : diurétique, furosémide.

Code ATC-vet : QC03CA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le furosémide est un puissant diurétique de l'anse qui accroît le volume urinaire. Il inhibe la réabsorption des ions dans le tube contourné proximal et le tube contourné distal du rein et dans l'anse de Henlé. L'excrétion des ions sodium, chlorures et dans une moindre mesure potassium est augmentée, ainsi que l'élimination d'eau.

Le furosémide n'a pas d'effet sur l'anhydrase carbonique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'élimination a lieu par voie urinaire, sous forme inchangée.

Après administration orale du produit (5 mg/kg), le furosémide est rapidement absorbé avec une concentration plasmatique maximale (C_{max} de 2126 ng/mL) survenant au bout de 1,1 heure. La demi-vie terminale du furosémide est de 2,6 heures.

Le furosémide est majoritairement éliminé par le rein dans les urines (70%) et via les fèces. Le furosémide est lié aux protéines plasmatiques (91%) et le volume de distribution estimé est de 0,52 L/kg. Le furosémide est très faiblement métabolisé (métabolite principal : 4-chloro-5-sulfamoyl-

anthranilic-acid, sans activité diurétique)

Chez le chien, après administration orale, le furosémide provoque une augmentation du volume urinaire dose-dépendante, démarrant 1 heure après l'administration avec un maximum atteint 2 à 3 heures après administration, et durant jusqu'à 6 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme poulet
Extrait de levure
Cellulose microcristalline
Carmellose sodique
Maltodextrine
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Toute section de comprimé doit être utilisée dans les 72 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant 30°C.
Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC blanc – PVDC – aluminium thermoscelle

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6241623 6/2013

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 comprimés
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 8 comprimés
Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 8 comprimés
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 8 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/10/2013 - 23/10/2018

10. Date de mise à jour du texte

18/09/2018