NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Libeo 40 mg Comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active:

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle. Chaque comprimé peut être divisé en 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chien.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser en cas de déficit électrolytique.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

Le furosémide doit être utilisé avec précaution chez les animaux déshydratés et/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.

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

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

Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Gestation et lactation:

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.

<u>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:</u>

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. Une résistance croisée aux sulfonamides est possible.

Surdosage:

Des dosages supérieurs à ceux recommandés 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.

7. Effets indésirables

Chien:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Fèces molle ¹ Déshydratation ² Trouble électrolytique ² (par exemple hypokaliémie, hyponatrémie)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hémoconcentration ³ Altération de la circulation sanguine ³

¹ - Transitoire et modérée et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

²- En cas de traitement prolongé

³ Du fait de l'activité diurétique du furosémide

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

1 à 5 mg/kg de furosémide par kg de poids corporel par jour, soit ½ à 2,5 comprimés pour 20 kg de poids corporel du médicament vétérinaire, administrés en une seule dose ou divisés en deux doses quotidiennes. Selon la gravité de l'œdème ou de l'ascite ou dans les cas persistants, 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	1/4
10,1-12,5 kg	Utiliser Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Utiliser Libeo 10 mg
15,1-20 kg	1/2
20,1-30 kg	3/4
30,1-40 kg	1
40,1-50 kg	1 1/4

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour les chiens de 2 à 7,5 kg et 10,1 à 15 kg kg de poids corporel, utiliser Libeo 10 mg comprimés. Pour le traitement d'entretien, 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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

Directives sur la façon de diviser la tablette: Mettre le comprimé sur une surface plane, avec le côté marqué face à la surface (la surface incurvée vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé, et pour obtenir un quart, exercer une légère pression au centre du demi-comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette et administrés dans les 72 h. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figuranat sur la boite et sur la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V459466

<u>Présentations</u>:

Boite de 8 comprimés.

Boite de 16 comprimés.

Boite de 96 comprimés.

Boite de 120 comprimés.

Boite de 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés</u>:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - France