

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LIBEO 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Furosémide10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés

20 comprimés

100 comprimés

120 comprimés

200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Les parties de comprimés doivent être conservées dans la plaquette et utilisées dans les 72 heures..

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2777534 1/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Libeo 10 mg



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Furosémide 10 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LIBEO 10 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Furosémide10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :
Arôme poulet
Extrait de levure (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Cellulose microcristalline
Carmellose sodique
Maltodextrine
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle. Les comprimés peuvent être scindé en 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

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 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.

6. Mises en garde particulières

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.

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 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.

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 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, 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.

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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

Une résistance croisée aux sulfonamides est possible.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens

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.

²- En cas de traitement prolongé

³ Du fait de l'activité diurétique du furosémide

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 ou représentant local du 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

1 à 5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour, soit ½ à 2,5 comprimés pour 5 kg de poids corporel, administré en une ou deux prises quotidiennes. 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 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

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Pour les chiens de 15,1 à 50 kg de poids corporel, utiliser Libeo 40 mg comprimés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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 parties de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Toute partie de comprimé doit être utilisée dans les 72 heures.

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

FR/V/2777534 1/2013

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 12 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

03/2025

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, France

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

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