

[Version 8.1, 01/2017]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Libeo 10 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 330 mg contient :

Substance active :

Furosémide..... 10 mg

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé beige en forme de trèfle. Les comprimés peuvent être divisés en quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 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 boisson. 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

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 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 devraient 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, demandez immédiatement conseil à 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.

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 avec troubles électrolytiques (incluant hypokaliémie, hyponatrémie) peut 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/kg de furosémide par kg de poids corporel par jour, soit ½ à 2,5 comprimés pour 5 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 10 mg
2 - 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	1/2
5,1-7,5 kg	3/4
7,6 – 10 kg	1
10,1-12,5 kg	1 1/4
12,6 – 15 kg	1 1/2

Pour les chiens de 15,1 à 50 kg de poids corporel, utiliser les comprimés de 40 mg.

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.

Une administration tard le soir peut entraîner 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.

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Diurétiques, furosémide

Code ATCvet : 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 en 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 médicament vétérinaire (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
Levure (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodextrine
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
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 : 30 mois.
Les fractions de comprimés doivent être administrées dans les 72 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

(PVC blanc –PVDC – aluminium thermoscellé) contenant 10 comprimés par plaquette thermoformée
Boîte de 10 comprimés contenant 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte de 20 comprimés contenant 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 100 comprimés contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 120 comprimés contenant 12 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 200 comprimés contenant 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale SA
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V459457

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/06/2014

Date du dernier renouvellement : 23/10/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/11/2018

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE.