

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani
LIBEO 10 mg (FR)
LIBEO VET (DK,FI,SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 330 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 10 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di ascite ed edema, in particolare associati ad insufficienza cardiaca.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da ipovolemia, ipotensione o disidratazione.

Non usare in caso di insufficienza renale con anuria.

Non usare in caso di carenza di elettroliti.

Non usare in animali con ipersensibilità alla furosemide, ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia terapeutica può essere compromessa da un aumento dell'assunzione di acqua di bevanda. Qualora le condizioni dell'animale lo permettano, durante il trattamento sarebbe opportuno limitare l'assunzione di acqua ai normali livelli fisiologici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse sono aromatizzate e pertanto sarebbe opportuno conservarle in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

La furosemide dovrebbe essere usata con prudenza in casi di pre-esistente squilibrio elettrolitico e/o idrico, compromissione della funzionalità epatica (può degenerare in encefalopatia epatica) e diabete mellito.

In caso di trattamento prolungato, occorre monitorare frequentemente lo stato di idratazione e gli elettroliti sierici.

1-2 giorni prima e dopo l'inizio del trattamento con diuretici ed ACE inibitori occorre monitorare la funzionalità renale e lo stato di idratazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità accertata alla furosemide devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non manipolare il prodotto in caso di accertata sensibilità ai sulfamidici, poiché l'ipersensibilità ai sulfamidici può provocare ipersensibilità alla furosemide. Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È possibile che si manifesti sensibilità crociata con i sulfamidici. In rari casi, possono comparire feci molli. Questi segni sono transitori e lievi e non richiedono la sospensione del trattamento.

A causa dell'azione diuretica della furosemide, si possono verificare emocoagulazione e compromissione della circolazione. In caso di trattamento prolungato, si possono verificare carenza di elettroliti (compresse ipocalemia, iponatremia) e disidratazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide e in allattamento non è stata stabilita, tuttavia la furosemide viene escreta nel latte.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'impiego concomitante di farmaci che influiscono sull'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, altri diuretici, anfotericina B, glicosidi cardiaci) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità.

La furosemide può aumentare il rischio di allergia ai sulfamidici.

La furosemide può alterare i fabbisogni di insulina negli animali diabetici.

La furosemide può ridurre l'escrezione dei FANS.

In caso di trattamento a lungo termine in associazione ad ACE inibitori, può essere necessario modificare il dosaggio a seconda della risposta dell'animale alla terapia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Da 1 a 5 mg di furosemide/kg p.v. al giorno, ovvero da ½ a 2,5 compresse per 5 kg p.v. di prodotto, somministrato in un dosaggio singolo o suddiviso in due dosi giornaliere. A seconda della gravità dell'edema o dell'ascite o in casi refrattari, la dose giornaliera può essere raddoppiata.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg:

	Compresse da somministrare
	LIBEO 10 mg
2 – 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	½
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

Per cani di peso compreso tra 15,1 e 50 kg usare LIBEO 40 mg compresse.

Per il trattamento di mantenimento, il dosaggio deve essere adattato dal veterinario alla minima dose efficace a seconda della risposta clinica del cane alla terapia.

Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio e lo schema posologico a seconda delle condizioni dell'animale.

Se il trattamento viene somministrato a tarda sera, è possibile che si verifichi una indesiderata diuresi notturna.

Istruzioni per dividere la compressa: mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso la superficie (lato convesso in alto). Con la punta del dito, esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due parti. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito per frazionarla nel senso della lunghezza.

Le compresse sono aromatizzate e possono essere mescolate con una piccola quantità di cibo da offrire prima del pasto principale, oppure somministrate direttamente in bocca.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi superiori a quelle consigliate possono provocare sordità transitoria, squilibrio elettrolitico ed idrico, effetti sul SNC (letargia, coma, convulsioni) e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: diuretici, furosemide

Codice ATCvet: QC03CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La furosemide è un potente diuretico dell'ansa che aumenta il volume urinario. Inibisce il riassorbimento degli elettroliti nei tubuli renali prossimali e distali e nel tratto ascendente dell'ansa di Henle. Viene incrementata l'escrezione di ioni sodio, ioni cloruro e, in misura minore, di ioni potassio, così come l'escrezione di acqua. La furosemide non ha effetto sull'anidra carbonica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La furosemide viene escreta nelle urine in forma immodificata.

In seguito a somministrazione orale del prodotto (5 mg/kg), la furosemide è rapidamente assorbita raggiungendo la massima concentrazione plasmatica (C_{max} di 2126 ng/ml) entro 1,1 ore. L'emivita terminale di eliminazione è pari a 2,6 ore.

La furosemide viene eliminata principalmente attraverso i reni nelle urine (70%) e attraverso le feci. Il legame della furosemide con le proteine plasmatiche è pari al 91% ed il volume di distribuzione stimato è 0,52 l/kg. La furosemide viene metabolizzata in minima parte (metabolita principale: acido 4-cloro-5-sulfamoil-antranilico, privo di attività diuretica).

Nei cani, in seguito a somministrazione orale, la furosemide provoca un aumento dose-dipendente del volume urinario che inizia dopo 1 ora dalla somministrazione, raggiunge il massimo 2-3 ore dopo la somministrazione e perdura per circa 6 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di pollo
Estratto di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodestrina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Utilizzare la compressa divisa entro 72 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister bianco in PVC–PVDC – termosaldato con alluminio contenente 10 compresse.

Astuccio da 10 compresse (1 blister da 10 compresse).

Astuccio da 20 compresse (2 blister da 10 compresse).

Astuccio da 100 compresse (10 blister da 10 compresse).

Astuccio da 120 compresse (12 blister da 10 compresse).

Astuccio da 200 compresse (20 blister da 10 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 10 compresse (1 blister da 10 compresse) AIC n. 104585017

Astuccio da 20 compresse (2 blister da 10 compresse) AIC n. 104585029

Astuccio da 100 compresse (10 blister da 10 compresse) AIC n. 104585031

Astuccio da 120 compresse (12 blister da 10 compresse) AIC n. 104585043

Astuccio da 200 compresse (20 blister da 10 compresse) AIC n. 104585056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27/05/2014/ 10/08/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani
Furosemide

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa da 330 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. CONFEZIONI

Astuccio da 10 compresse (1 blister da 10 compresse)
Astuccio da 20 compresse (2 blister da 10 compresse)
Astuccio da 100 compresse (10 blister da 10 compresse)
Astuccio da 120 compresse (12 blister da 10 compresse)
Astuccio da 200 compresse (20 blister da 10 compresse)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Ogni parte della compressa divisa deve essere conservata nel blister originale ed utilizzata entro 72 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 10 compresse (1 blister da 10 compresse) AIC n. 104585017
Astuccio da 20 compresse (2 blister da 10 compresse) AIC n. 104585029
Astuccio da 100 compresse (10 blister da 10 compresse) AIC n. 104585031
Astuccio da 120 compresse (12 blister da 10 compresse) AIC n. 104585043
Astuccio da 200 compresse (20 blister da 10 compresse) AIC n. 104585056

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prezzo €

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani
Furosemide

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA logo

3. DATA DI SCADENZA

EXP {month/year}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {number}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani
LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani
LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani

Furosemide

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

LIBEO 10 mg:

Una compressa da 330 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 10 mg

LIBEO 40 mg:

Una compressa da 1320 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 40 mg

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento di ascite ed edema, in particolare associati ad insufficienza cardiaca.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani affetti da ipovolemia, ipotensione o disidratazione.

Non usare in caso di insufficienza renale con anuria.

Non usare in caso di carenza di elettroliti.

Non usare in animali con ipersensibilità alla furosemide, ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

È possibile la reazione crociata con i sulfamidici.

In rari casi, possono comparire feci molli. Questi segni sono transitori e lievi e non richiedono la sospensione del trattamento.

A causa dell'azione diuretica della furosemide, si possono verificare emoconcentrazione e compromissione della circolazione. In caso di trattamento prolungato, si possono verificare carenza di elettroliti (comprese ipocalemia, iponatremia) e disidratazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

LIBEO 10 mg:

Da 1 a 5 mg di furosemide/kg p.v. al giorno, ovvero da ½ a 2,5 compresse per 5 kg p.v. di prodotto, somministrato in un dosaggio singolo o diviso in due dosi giornaliere. A seconda della gravità dell'edema o dell'ascite o in casi refrattari, la dose giornaliera può essere raddoppiata.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg:

	Comprese da somministrare
	LIBEO 10 mg
2 – 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	½
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
--------------	-------

Per cani di peso compreso tra 15,1 e 50 kg usare LIBEO 40 mg compresse.

LIBEO 40 mg:

Da 1 a 5 mg di furosemide/kg p.v. al giorno, ovvero da ½ a 2,5 compresse per 20 kg p.v. di prodotto, amministrato in un dosaggio singolo o in due dosi giornaliere separate. A seconda della gravità dell'edema o dell'ascite o in casi refrattari, la dose giornaliera può essere raddoppiata.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg:

	Compresse da somministrare LIBEO 40 mg
7,6 – 10 kg	1/4
10,1-12,5 kg	Usare Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Usare Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	1/2
20,1 – 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 1/4

Per cani di peso compreso tra 2 e 7,5 kg e tra 10,1 a 15 kg usare LIBEO 10 mg compresse.

Per il trattamento di mantenimento, il dosaggio deve essere adattato dal veterinario alla minima dose efficace a seconda della risposta clinica del cane alla terapia.

Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio e lo schema posologico a seconda delle condizioni dell'animale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate e possono essere mescolate con una piccola quantità di cibo da offrire prima del pasto principale, oppure somministrate direttamente in bocca.

Se il trattamento viene somministrato a tarda sera, è possibile che si verifichi una indesiderata diuresi notturna.

Istruzioni per dividere la compressa: mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso la superficie (lato convesso in alto). Con la punta del dito, esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due parti. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito per frazionarla nel senso della lunghezza.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte della compressa divisa deve essere conservata nel blister originale ed utilizzata entro 72 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'efficacia terapeutica può essere compromessa da un aumento dell'assunzione di acqua di bevanda. Qualora le condizioni dell'animale lo permettano, durante il trattamento sarebbe opportuno limitare l'assunzione di acqua ai normali livelli fisiologici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse sono aromatizzate e pertanto sarebbe opportuno conservarle in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

La furosemide dovrebbe essere usata con prudenza in casi di pre-esistente squilibrio elettrolitico e/o idrico, compromissione della funzionalità epatica (può degenerare in encefalopatia epatica) e diabete mellito.

In caso di trattamento prolungato, occorre monitorare frequentemente lo stato di idratazione e gli elettroliti sierici.

1-2 giorni prima e dopo l'inizio del trattamento con diuretici ed ACE inibitori occorre monitorare la funzionalità renale e lo stato di idratazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità accertata alla furosemide devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non manipolare il prodotto in caso di accertata sensibilità ai sulfamidici, poiché l'ipersensibilità ai sulfamidici può provocare ipersensibilità alla furosemide. Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide e in allattamento non è stata stabilita, tuttavia la furosemide viene escreta nel latte.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'impiego concomitante di farmaci che influiscono sull'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, altri diuretici, anfotericina B, glicosidi cardiaci) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità.

La furosemide può aumentare il rischio di allergia ai sulfamidici.

La furosemide può alterare i fabbisogni di insulina negli animali diabetici.

La furosemide può ridurre l'escrezione dei FANS.

In caso di trattamento a lungo termine in associazione ad ACE inibitori, può essere necessario modificare il dosaggio a seconda della risposta dell'animale alla terapia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dosi superiori a quelle consigliate possono provocare sordità transitoria, squilibrio elettrolitico ed idrico, effetti sul SNC (letargia, coma, convulsioni) e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità principali

Non pertinente

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

LIBEO 10 mg

Astuccio da 10 compresse.
Astuccio da 20 compresse.
Astuccio da 100 compresse.
Astuccio da 120 compresse.
Astuccio da 200 compresse.

LIBEO 40 mg

Astuccio da 8 compresse.
Astuccio da 16 compresse.
Astuccio da 96 compresse
Astuccio da 120 compresse.
Astuccio da 200 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani
LIBEO 40 mg (FR)
LIBEO VET (DK, FI, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 1320 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 40 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di ascite ed edema, in particolare associati ad insufficienza cardiaca.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da ipovolemia, ipotensione o disidratazione.

Non usare in caso di insufficienza renale con anuria.

Non usare in caso di carenza di elettroliti.

Non usare in animali con ipersensibilità alla furosemide, ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia terapeutica può essere compromessa da un aumento dell'assunzione di acqua di bevanda. Qualora le condizioni dell'animale lo permettano, durante il trattamento sarebbe opportuno limitare l'assunzione di acqua ai normali livelli fisiologici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse sono aromatizzate e pertanto sarebbe opportuno conservarle in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

La furosemide dovrebbe essere usata con prudenza in casi di pre-esistente squilibrio elettrolitico e/o idrico, compromissione della funzionalità epatica (può degenerare in encefalopatia epatica) e diabete mellito.

In caso di trattamento prolungato, occorre monitorare frequentemente lo stato di idratazione e gli elettroliti sierici.

1-2 giorni prima e dopo l'inizio del trattamento con diuretici ed ACE inibitori occorre monitorare la funzionalità renale e lo stato di idratazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità accertata alla furosemide devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non manipolare il prodotto in caso di accertata sensibilità ai sulfamidici, poiché l'ipersensibilità ai sulfamidici può provocare ipersensibilità alla furosemide. Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È possibile che si manifesti sensibilità crociata con i sulfamidici.

In rari casi, possono comparire feci molli. Questi segni sono transitori e lievi e non richiedono la sospensione del trattamento.

A causa dell'azione diuretica della furosemide, si possono verificare emoconcentrazione e compromissione della circolazione. In caso di trattamento prolungato, si possono verificare carenza di elettroliti (compresse ipocalemia, iponatremia) e disidratazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide e in allattamento non è stata stabilita, tuttavia la furosemide viene escreta nel latte.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'impiego concomitante di farmaci che influiscono sull'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, altri diuretici, anfotericina B, glicosidi cardiaci) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità.

La furosemide può aumentare il rischio di allergia ai sulfamidici.

La furosemide può alterare i fabbisogni di insulina negli animali diabetici.

La furosemide può ridurre l'escrezione dei FANS.

In caso di trattamento a lungo termine in associazione ad ACE inibitori, può essere necessario modificare il dosaggio a seconda della risposta dell'animale alla terapia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Da 1 a 5 mg di furosemide/kg p.v. al giorno, ovvero da ½ a 2,5 compresse per 20 kg p.v. di prodotto, somministrato in un dosaggio singolo o suddiviso in due dosi giornaliere A seconda della gravità dell'edema o dell'ascite o in casi refrattari, la dose giornaliera può essere raddoppiata.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg:

	Compresse da somministrare
	LIBEO 40 mg
7,6 – 10 kg	1/4
10,1-12,5 kg	Usare Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Usare Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	1/2
20,1 – 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 1/4

Per cani di peso compreso tra 2 e 7,5 kg e tra 10,1 a 15 kg usare LIBEO 10 mg compresse.

Per il trattamento di mantenimento, il dosaggio deve essere adattato dal veterinario alla minima dose efficace a seconda della risposta clinica del cane alla terapia.

Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio e lo schema posologico a seconda delle condizioni dell'animale.

Se il trattamento viene somministrato a tarda sera, è possibile che si verifichi una indesiderata diuresi notturna.

Istruzioni per dividere la compressa: mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso la superficie (lato convesso in alto). Con la punta del dito, esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due parti. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito per frazionarla nel senso della lunghezza.

Le compresse sono aromatizzate e possono essere mescolate con una piccola quantità di cibo da offrire prima del pasto principale, oppure somministrate direttamente in bocca.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi superiori a quelle consigliate possono provocare sordità transitoria, squilibrio elettrolitico ed idrico, effetti sul SNC (letargia, coma, convulsioni) e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: diuretici, furosemide
Codice ATCvet: QC03CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La furosemide è un potente diuretico dell'ansa che aumenta il volume urinario. Inibisce il riassorbimento degli elettroliti nei tubuli renali prossimali e distali e nel tratto ascendente dell'ansa di Henle. Viene incrementata l'escrezione di ioni sodio, ioni cloruro e, in misura minore, di ioni potassio, così come l'escrezione di acqua. La furosemide non ha effetto sull'anidra carbonica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La furosemide viene escreta nelle urine in forma immodificata.

In seguito a somministrazione orale del prodotto (5 mg/kg), la furosemide è rapidamente assorbita raggiungendo la massima concentrazione plasmatica (C_{max} di 2126 ng/ml) entro 1,1 ore. L'emivita terminale di eliminazione è pari a 2,6 ore.

La furosemide viene eliminata principalmente attraverso i reni nelle urine (70%) e attraverso le feci. Il legame della furosemide con le proteine plasmatiche è pari al 91% ed il volume di distribuzione stimato è 0,52 l/kg. La furosemide viene metabolizzata in minima parte (metabolita principale: acido 4-cloro-5-sulfamoi-antranilico, privo di attività diuretica).

Nei cani, in seguito a somministrazione orale, la furosemide provoca un aumento dose-dipendente del volume urinario che inizia dopo 1 ora dalla somministrazione, raggiunge il massimo 2-3 ore dopo la somministrazione e perdura per circa 6 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di pollo
Estratto di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodestrina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Croscaramellosa sodica
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Utilizzare la compressa divisa entro 72 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister bianco in PVC–PVDC – termosaldato con alluminio contenente 8 compresse.
Astuccio da 8 compresse (1 blister da 8 compresse).
Astuccio da 16 compresse (2 blister da 8 compresse).
Astuccio da 96 compresse (12 blister da 8 compresse).
Astuccio da 120 compresse (15 blister da 8 compresse).
Astuccio da 200 compresse (25 blister da 8 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 8 compresse (1 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585068
Astuccio da 16 compresse (2 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585070
Astuccio da 96 compresse (12 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585082
Astuccio da 120 compresse (15 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585094
Astuccio da 200 compresse (25 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585106

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27/05/2014/10/08/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani
Furosemide

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa da 1320 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 40 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. CONFEZIONI

Astuccio da 8 compresse (1 blister da 8 compresse)
Astuccio da 16 compresse (2 blister da 8 compresse)
Astuccio da 96 compresse (12 blister da 8 compresse)
Astuccio da 120 compresse (15 blister da 8 compresse)
Astuccio da 200 compresse (25 blister da 8 compresse)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte della compressa divisa deve essere conservata nel blister originale ed utilizzata entro 72 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONETitolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 8 compresse (1 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585068
Astuccio da 16 compresse (2 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585070
Astuccio da 96 compresse (12 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585082
Astuccio da 120 compresse (15 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585094
Astuccio da 200 compresse (25 blister da 8 compresse)	AIC n. 104585106

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prezzo €

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani
Furosemide

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA logo

3. DATA DI SCADENZA

EXP {month/year}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {number}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani
LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano– Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani
LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani

Furosemide

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

LIBEO 10 mg:

Una compressa da 330 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 10 mg

LIBEO 40 mg:

Una compressa da 1320 mg contiene:

Principio attivo:

Furosemide..... 40 mg

Compressa masticabile

Compressa beige a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento di ascite ed edema, in particolare associati ad insufficienza cardiaca.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani affetti da ipovolemia, ipotensione o disidratazione.

Non usare in caso di insufficienza renale con anuria.

Non usare in caso di carenza di elettroliti.

Non usare in animali con ipersensibilità alla furosemide, ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

È possibile la reazione crociata con i sulfamidici.

In rari casi, possono comparire feci molli. Questi segni sono transitori e lievi e non richiedono la sospensione del trattamento.

A causa dell'azione diuretica della furosemide, si possono verificare emocostrazione e compromissione della circolazione. In caso di trattamento prolungato, si possono verificare carenza di elettroliti (comprese ipocalcemia, iponatriemia) e disidratazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

LIBEO 10 mg:

Da 1 a 5 mg di furosemide/kg p.v. al giorno, ovvero da ½ a 2,5 compresse per 5 kg p.v. di prodotto, somministrato in un dosaggio singolo o diviso in due dosi giornaliere. A seconda della gravità dell'edema o dell'ascite o in casi refrattari, la dose giornaliera può essere raddoppiata.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg:

	Comprese da somministrare
	LIBEO 10 mg
2 – 3,5 kg	1/4
3,6 – 5 kg	½
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

Per cani di peso compreso tra 15,1 e 50 kg usare LIBEO 40 mg compresse.

LIBEO 40 mg:

Da 1 a 5 mg di furosemide/kg p.v. al giorno, ovvero da ½ a 2,5 compresse per 20 kg p.v. di prodotto, amministrato in un dosaggio singolo o in due dosi giornaliere separate. A seconda della gravità dell'edema o dell'ascite o in casi refrattari, la dose giornaliera può essere raddoppiata.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg:

	Compresse da somministrare
	LIBEO 40 mg
7,6 – 10 kg	1/4
10,1-12,5 kg	Usare Libeo 10 mg
12,6 – 15 kg	Usare Libeo 10 mg
15,1 – 20 kg	1/2
20,1 – 30 kg	¾
30,1 – 40 kg	1
40,1 – 50 kg	1 1/4

Per cani di peso compreso tra 2 e 7,5 kg e tra 10,1 a 15 kg usare LIBEO 10 mg compresse.

Per il trattamento di mantenimento, il dosaggio deve essere adattato dal veterinario alla minima dose efficace a seconda della risposta clinica del cane alla terapia.

Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio e lo schema posologico a seconda delle condizioni dell'animale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate e possono essere mescolate con una piccola quantità di cibo da offrire prima del pasto principale, oppure somministrate direttamente in bocca.

Se il trattamento viene somministrato a tarda sera, è possibile che si verifichi una indesiderata diuresi notturna.

Istruzioni per dividere la compressa: mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso la superficie (lato convesso in alto). Con la punta del dito, esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due parti. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare una leggera pressione al centro di una metà-compressa con il dito per frazionarla nel senso della lunghezza.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Ogni parte della compressa divisa deve essere conservata nel blister originale ed utilizzata entro 72 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'efficacia terapeutica può essere compromessa da un aumento dell'assunzione di acqua di bevanda. Qualora le condizioni dell'animale lo permettano, durante il trattamento sarebbe opportuno limitare l'assunzione di acqua ai normali livelli fisiologici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse sono aromatizzate e pertanto sarebbe opportuno conservarle in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

La furosemide dovrebbe essere usata con prudenza in casi di pre-esistente squilibrio elettrolitico e/o idrico, compromissione della funzionalità epatica (può degenerare in encefalopatia epatica) e diabete mellito.

In caso di trattamento prolungato, occorre monitorare frequentemente lo stato di idratazione e gli elettroliti sierici.

1-2 giorni prima e dopo l'inizio del trattamento con diuretici ed ACE inibitori occorre monitorare la funzionalità renale e lo stato di idratazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità accertata alla furosemide devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non manipolare il prodotto in caso di accertata sensibilità ai sulfamidici, poiché l'ipersensibilità ai sulfamidici può provocare ipersensibilità alla furosemide. Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide e in allattamento non è stata stabilita, tuttavia la furosemide viene escreta nel latte.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'impiego concomitante di farmaci che influiscono sull'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, altri diuretici, anfotericina B, glicosidi cardiaci) richiede un attento monitoraggio.

L'uso concomitante di aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità.

La furosemide può aumentare il rischio di allergia ai sulfamidici.

La furosemide può alterare i fabbisogni di insulina negli animali diabetici.

La furosemide può ridurre l'escrezione dei FANS.

In caso di trattamento a lungo termine in associazione ad ACE inibitori, può essere necessario modificare il dosaggio a seconda della risposta dell'animale alla terapia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dosi superiori a quelle consigliate possono provocare sordità transitoria, squilibrio elettrolitico ed idrico, effetti sul SNC (letargia, coma, convulsioni) e collasso cardiovascolare.

Il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità principali

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

LIBEO 10 mg

Astuccio da 10 compresse.
Astuccio da 20 compresse.
Astuccio da 100 compresse.
Astuccio da 120 compresse.
Astuccio da 200 compresse.

LIBEO 40 mg

Astuccio da 8 compresse.
Astuccio da 16 compresse.
Astuccio da 96 compresse.
Astuccio da 120 compresse.
Astuccio da 200 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.