

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libeo 40 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido de 1320 mg contém:

Substância (s) ativa (s):

Furosemida40,0 mg.

Excipiente (s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido bege em forma de trevo. Os comprimidos podem ser divididos em quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de ascite e edema, especialmente associados a insuficiência cardíaca.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com hipovolémia, hipotensão ou desidratação.

Não administrar em caso de insuficiência renal com anúria.

Não administrar em caso de défice de eletrólitos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à furosemida, sulfonamidas ou qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia do tratamento pode ser prejudicada pelo aumento do consumo de água. Sempre que o estado do animal permitir, o consumo de água deve ser limitado a níveis fisiologicamente normais durante o tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uma vez que os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados em local seguro e fora do alcance dos animais.

A furosemida deve ser administrada com cuidado em caso de desequilíbrio hidroeletrólítico pré-existente, insuficiência hepática (pode desencadear um coma hepático) e Diabetes Mellitus. Em caso de tratamento prolongado, o estado de hidratação e os eletrólitos séricos devem ser frequentemente monitorizados.

1 a 2 dias antes e após o início do tratamento com diuréticos e inibidores da ECA, a função renal e o estado de hidratação devem ser monitorizados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à furosemida devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível a sulfonamidas uma vez que a hipersensibilidade às sulfonamidas pode causar hipersensibilidade à furosemida. Se apresentar sintomas após a exposição como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais sérios que requerem assistência médica urgente.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar ao médico o folheto informativo ou a cartonagem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É possível que ocorra uma reação cruzada com as sulfonamidas.

Em casos raros, podem ocorrer fezes moles. Estes sintomas são transitórios e ligeiros e não requerem a interrupção do tratamento.

Devido à ação diurética da furosemida, pode existir hemoconcentração e insuficiência circulatória. Em caso de tratamento prolongado, pode ocorrer défice de eletrólitos (incluindo hipocaliémia, hiponatrémia) e desidratação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos em laboratório demonstraram efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em cadelas gestantes e lactantes. No entanto, a furosemida é excretada no leite.

Em animais gestantes e lactantes, administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante com medicamentos que afetam o equilíbrio eletrolítico (corticosteroides, outros diuréticos, anfotericina B, glicosídeos cardíacos) requer uma monitorização cuidadosa.

A administração concomitante com aminoglicosídeos ou cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade.

A furosemida pode aumentar o risco de alergia à sulfonamida.

A furosemida pode alterar as necessidades de insulina em animais diabéticos.

A furosemida pode reduzir a excreção de AINEs.

O regime de dosagem pode ter de ser modificado em caso de tratamento prolongado juntamente com inibidores da ECA, dependendo da resposta do animal ao tratamento.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

De 1 a 5 mg de furosemida/kg de peso corporal por dia, isto é, de ½ comprimido a 2,5 comprimidos de medicamento veterinário por cada 20 kg de peso corporal, administrado numa dose única ou dividido em duas doses diárias. Dependendo da gravidade do edema ou da ascite ou em casos refratários, a dose diária pode ser duplicada.

Exemplo de uma dose-alvo de 1 mg/kg por administração:

| | Comprimidos por administração |
|---------------|-------------------------------|
| | LIBEO 40 mg |
| 7,6 – 10 kg | 1/4 |
| 10,1– 12,5 kg | Use Libeo 10 mg |
| 12,6 – 15 kg | Use 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 |

Para cães de 2 a 7,5 e cães de 10,1 aos 15 kg de peso corporal, administrar comprimidos de Libeo de 10 mg.

Para manutenção, o médico veterinário deve adaptar a dosagem à dose eficaz mais baixa dependendo da resposta clínica do cão ao tratamento.

A dosagem e o horário podem ter de ser ajustados dependendo do estado do animal.

Se o tratamento for administrado antes de deitar, pode causar episódios inconvenientes de diurese noturna.

Instruções para dividir o comprimido: colocar o medicamento veterinário numa superfície plana com o lado marcado virado para baixo (e o lado convexo virado para cima). Com a ponta do dedo



indicador, exercer uma ligeira pressão na vertical no centro do comprimido para o partir em metades. Para obter quartos, exercer uma ligeira pressão no centro de cada metade com o dedo indicador.

Os comprimidos são aromatizados e podem ser misturados com uma pequena quantidade de comida antes da refeição principal ou podem ser administrados diretamente na boca do animal.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de doses superiores às recomendadas pode causar surdez transitória, problemas de equilíbrio hidroeletrólítico, efeitos no sistema nervoso central (letargia, coma, convulsões) e colapso cardiovascular.

O tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: diuréticos, furosemida.

Código ATCvet: QC03CA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A furosemida é um potente diurético de ansa que aumenta o volume urinário. Inibe a reabsorção de eletrólitos nos túbulos renais proximal e distal e na ansa de Henle ascendente. Aumenta a excreção de iões de sódio, iões de cloreto e em menor proporção, de iões de potássio, assim como a excreção de água. A furosemida não tem nenhum efeito na anidrase carbónica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A furosemida é excretada inalterada na urina.

Após a administração oral do medicamento veterinário (5 mg/kg), a furosemida é rapidamente absorvida. A altura de maior concentração plasmática (C_{max} de 2126 ng/mL) ocorre no prazo de 1,1 hora. O tempo de semivida de eliminação é de 2,6 horas.

A furosemida é principalmente eliminada através dos rins na urina (70%) e através das fezes. A ligação às proteínas plasmáticas da furosemida é de 91% e o volume de distribuição estimado é de 0,52 L/kg. A furosemida é metabolizada em quantidades muito pequenas (metabolito principal: 4-cloro-5-sulfamoil-ácido-antranílico, sem atividade diurética).

Após a administração oral do medicamento veterinário a cães, a furosemida causa um aumento dose-dependente no volume de urina, que começa 1 hora após a administração, atingindo o seu pico de atividade máxima 2 a 3 horas depois da administração e durando aproximadamente 6 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sabor a frango
Extrato de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodextrina
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina
Croscarmelose de sódio
Monodrato de lactose.

6.2 Incompatibilidades maiores

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Todas as metades de comprimidos não utilizadas devem ser eliminadas após 72 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
As restantes porções do comprimido devem ser conservadas no blister aberto.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

(Blister branco de PVC-PVDC - selado a quente com alumínio) contendo 8 comprimidos por blister.
Embalagem com 8 comprimidos contendo 1 blister de 8 comprimidos.
Embalagem com 16 comprimidos contendo 2 blisters de 8 comprimidos.
Embalagem com 96 comprimidos contendo 12 blisters de 8 comprimidos.
Embalagem com 120 comprimidos contendo 15 blisters de 8 comprimidos.
Embalagem com 200 comprimidos contendo 25 blisters de 8 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores - 1495-131 Algés
Portugal



8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

746/02/13RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

6 de dezembro de 2013 / 19 de outubro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2018.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 8 comprimidos contendo 1 blister de 8 comprimidos
Embalagem com 16 comprimidos contendo 2 blisters de 8 comprimidos
Embalagem com 96 comprimidos contendo 12 blisters de 8 comprimidos
Embalagem com 120 comprimidos contendo 15 blisters de 8 comprimidos
Embalagem com 200 comprimidos contendo 25 blisters de 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libeo 40 mg comprimidos mastigáveis para cães
Furosemida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido de 1320 mg contém:

Substância (s) ativa (s):

Furosemida40,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido bege em forma de trevo. Os comprimidos podem ser divididos em quatro partes iguais.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 8 comprimidos.
Embalagem com 16 comprimidos.
Embalagem com 96 comprimidos.
Embalagem com 120 comprimidos.
Embalagem com 200 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Os comprimidos parcialmente utilizados devem ser conservados no blister aberto e administrados no prazo de 72 horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

746/02/13RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libeo 40 mg comprimidos mastigáveis para cães
Furosemda

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot.

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Libeo 40 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libeo 40 mg comprimidos mastigáveis para cães
Furosemida

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um comprimido de 1320 mg contém:

Substância (s) ativa (s):

Furosemida.....40,0 mg.

Comprimido mastigável.

Comprimido bege em forma de trevo. Os comprimidos podem ser divididos em quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de ascite e edema, especialmente associados a insuficiência cardíaca.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães com hipovolémia, hipotensão ou desidratação.

Não administrar em caso de insuficiência renal com anúria.

Não administrar em caso de défice de eletrólitos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à furosemida, sulfonamidas ou qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

É possível que ocorra uma reação cruzada com as sulfonamidas.

Em casos raros, podem ocorrer fezes moles. Estes sintomas são transitórios e ligeiros e não requerem a interrupção do tratamento.

Devido à ação diurética da furosemida, pode existir hemoconcentração e insuficiência circulatória. Em caso de tratamento prolongado, pode ocorrer défice de eletrólitos (incluindo hipocaliémia, hiponatrémia) e desidratação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

De 1 a 5 mg de furosemida/kg de peso corporal por dia, isto é, de ½ comprimido a 2,5 comprimidos de medicamento veterinário por cada 20 kg de peso corporal, administrado numa dose única ou dividido em duas doses diárias. Dependendo da gravidade do edema ou da ascite ou em casos refratários, a dose diária pode ser duplicada.

Exemplo de uma dose-alvo de 1 mg/kg por administração:

| | Comprimidos por administração |
|---------------|-------------------------------|
| | LIBEO 40 mg |
| 7,6 – 10 kg | 1/4 |
| 10,1– 12,5 kg | Use Libeo 10 mg |
| 12,6 – 15 kg | Use 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 |

Para cães de 2 a 7,5 e cães de 10,1 aos 15 kg de peso corporal, administrar comprimidos de Libeo de 10 mg.

Para manutenção, o médico veterinário deve adaptar a dosagem à dose eficaz mais baixa dependendo da resposta clínica do cão ao tratamento.

A dosagem e o horário podem ter de ser ajustados dependendo do estado do animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos são aromatizados e podem ser misturados com uma pequena quantidade de comida antes da refeição principal ou podem ser administrados diretamente na boca do animal.

Se o tratamento for administrado antes de deitar, pode causar episódios inconvenientes de diurese noturna.

Instruções para dividir o comprimido: colocar o medicamento veterinário numa superfície plana com o lado marcado virado para baixo (e o lado convexo virado para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma ligeira pressão na vertical no centro do comprimido para o partir em metades. Para obter quartos, exercer uma ligeira pressão no centro de cada metade com o dedo indicador.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Os comprimidos parcialmente utilizados devem ser conservados no blister aberto e administrados no prazo de 72 horas.

Não administrar após a expiração do prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de “EXP.”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

A eficácia do tratamento pode ser prejudicada pelo aumento do consumo de água. Sempre que o estado do animal permitir, o consumo de água deve ser limitado a níveis fisiologicamente normais durante o tratamento.

Precauções especiais para utilização em animais

Uma vez que os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados em local seguro e fora do alcance dos animais.

A furosemida deve ser administrada com cuidado em caso de desequilíbrio hidroelectrolítico pré-existente, insuficiência hepática (pode desencadear um coma hepático) e Diabetes Mellitus. Em caso de tratamento prolongado, o estado de hidratação e os eletrólitos séricos devem ser frequentemente monitorizados.

1 a 2 dias antes e após o início do tratamento com diuréticos e inibidores da ECA, a função renal e o estado de hidratação devem ser monitorizados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à furosemida devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível a sulfonamidas uma vez que a hipersensibilidade às sulfonamidas pode causar hipersensibilidade à furosemida. Se apresentar sintomas após a exposição como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais sérios que requerem assistência médica urgente.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar ao médico o folheto informativo ou a cartonagem.

Gestação e lactação

Os estudos em laboratório demonstraram efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em cadelas gestantes e lactantes. No entanto, a furosemida é excretada no leite.

Em animais gestantes e lactantes, administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante com medicamentos que afetam o equilíbrio eletrolítico (corticosteroides, outros diuréticos, anfotericina B, glicosídeos cardíacos) requer uma monitorização cuidadosa.

A administração concomitante com aminoglicosídeos ou cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade.

A furosemida pode aumentar o risco de alergia à sulfonamida.

A furosemida pode alterar as necessidades de insulina em animais diabéticos.

A furosemida pode reduzir a excreção de AINEs.

O regime de dosagem pode ter de ser modificado em caso de tratamento prolongado juntamente com inibidores da ECA, dependendo da resposta do animal ao tratamento.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração de doses superiores às recomendadas pode causar surdez transitória, problemas de equilíbrio hidroeletrólítico, efeitos no sistema nervoso central (letargia, coma, convulsões) e colapso cardiovascular.

O tratamento deve ser sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2018.



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

- Embalagem com 8 comprimidos.
- Embalagem com 16 comprimidos.
- Embalagem com 96 comprimidos.
- Embalagem com 120 comprimidos.
- Embalagem com 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.