

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libeo 10 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Furosemida 10,0 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sabor a frango
Extrato de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Maltodextrina
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina
Croscarmelose de sódio
Monodrato de lactose.

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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 a qualquer dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 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 veterinário 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 graves que requerem assistência médica urgente.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles ¹ Desidratação ² Défice de eletrólitos ² (por ex. hipocaliémia ³ , hiponatremia ³)
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Hemoconcentração ³ Insuficiência circulatória periférica ³

¹ Transitórios, ligeiros, não requerem a interrupção do tratamento.

² Em caso de tratamento prolongado.

³ Devido à ação diurética da furosemida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

É possível que ocorra uma reação cruzada com as sulfonamidas.

3.9 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 5 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 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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para cães de 15,1 a 50 kg de peso corporal, administrar comprimidos de Libeo de 40 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QC03CA01.

4.2 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.

4.3 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-sulfamiloil-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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Todas as metades de comprimidos não utilizadas devem ser eliminadas após 72 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

As restantes porções do comprimido devem ser conservadas no blister aberto.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

(Blister branco de PVC-PVDC - selado a quente com alumínio) contendo 10 comprimidos por blister.

Embalagem com 10 comprimidos contendo 1 blister de 10 comprimidos.

Embalagem com 20 comprimidos contendo 2 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem com 100 comprimidos contendo 10 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem com 120 comprimidos contendo 12 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem com 200 comprimidos contendo 20 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

746/01/13RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de dezembro de 2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libeo 10 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Furosemida 10,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.

20 comprimidos.

100 comprimidos.

120 comprimidos.

200 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES 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.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

746/01/13RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

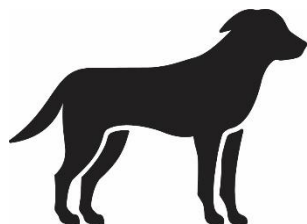
Lot. {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libeo



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Furosemida 10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Libeo 10 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Furosemida 10,0 mg.

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

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário 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 graves que requerem assistência médica urgente.

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

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.

Interação com outros medicamentos 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.

É possível que ocorra uma reação cruzada com as sulfonamidas.

Sobredosagem:

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.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Fezes moles ¹ , desidratação ² , défice de eletrólitos ² (por ex. hipocaliémia, hiponatremia)
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Hemoconcentração³

Insuficiência circulatória periférica³

¹ Transitórios, ligeiros, não requerem a interrupção do tratamento.

² Em caso de tratamento prolongado.

³ Devido à ação diurética da furosemida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 5 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 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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para cães de 15,1 a 50 kg de peso corporal administrar comprimidos de Libeo de 40 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 administração correta

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. Intervalos 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

746/01/13RFVPT

Dimensão das embalagens:

Embalagem com 10 comprimidos.
Embalagem com 20 comprimidos.
Embalagem com 100 comprimidos.
Embalagem com 120 comprimidos.
Embalagem com 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações