

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Furosoral 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß bis gelblich-weiß, runde, konvexe Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile aufgeteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Hydrothorax, Hydroperikard, Aszites und Ödemen, insbesondere im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypovolämie, Hypotonie oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Nierenversagen mit Anurie.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei vermehrter Aufnahme von Trinkwasser kann die therapeutische Wirksamkeit eingeschränkt sein. Sofern der Zustand des Tieres dies erlaubt, sollte die Zufuhr von Wasser während der Behandlung auf eine physiologisch normale Menge begrenzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Verabreichung von Furosemid an Tiere mit vorbestehender Störung des Flüssigkeits- und/oder Elektrolytgleichgewichts, eingeschränkter Leberfunktion (kann ein hepatisches Koma auslösen) oder Diabetes mellitus ist Vorsicht geboten.

Bei längerfristiger Behandlung müssen der Hydrierungsstatus und die Elektrolyt-Serumspiegel engmaschig kontrolliert werden.

12 Tage vor und nach Beginn einer Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern müssen die Nierenfunktion und der Hydrierungsstatus kontrolliert werden.

Furosemid darf bei Patienten mit nephrotischem Syndrom nur mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

-Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid oder anderen Inhaltsstoffen des Präparats sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

-Vermeiden Sie den Umgang mit dem Präparat, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden haben. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid führen. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate, wenn Sie nach einem Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln. Zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Ein Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende medizinische Behandlung.

-Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Geteilte Tabletten in den geöffneten Blisterpackungen aufbewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann weicher Kot auftreten. Derartige Symptome sind vorübergehend und leicht ausgeprägt. Ein Absetzen der Behandlung ist nicht erforderlich.

Durch die diuretische Wirkung von Furosemid kann es zu einer Hämokonzentration und zur Beeinträchtigung des Kreislaufs kommen. Bei längerfristiger Behandlung können Elektrolytmangel (wie Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Präparats bei trächtigen und säugenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Furosemid wird in die Milch ausgeschieden.

Bei trächtigen und säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Furosemid bei Katzen nicht gemeinsam mit ototoxischen Antibiotika anwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das Elektrolyt-Gleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko für eine Kreuzreaktivität erhöhen.

Furosemid kann bei Tieren mit Diabetes mellitus den Insulin-Bedarf beeinflussen.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAR verringern.

Bei längerfristiger Behandlung in Kombination mit ACE-Hemmern kann abhängig vom Ansprechen des Tieres auf die Behandlung eine Dosisreduktion erforderlich sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5-5 mg Furosemid pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, entsprechend ½-1 Tablette je 8 kg Körpergewicht. Bei schweren Ödemen oder in refraktären Fällen kann die Tagesdosis anfänglich verdoppelt werden.

Als Erhaltungstherapie sollte die Tagesdosis, in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen des Hundes/der Katze auf die Behandlung, vom Tierarzt auf die niedrigste wirksame Dosis eingestellt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Höhere als die empfohlenen Dosen können zu vorübergehender Schwerhörigkeit, Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts, ZNS-Wirkungen (Lethargie, Koma, Krampfanfälle) sowie zu kardiovaskulären Wirkungen (Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Kollaps) führen. Hiervon können insbesondere alte und schwache Tiere betroffen sein. Die Behandlung ist symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, Furosemid

ATCvet-Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Furosemid ist ein Sulfamoyl-Anthranilsäure-Derivat und bei Menschen und Tieren ein schnell wirksames Diuretikum. Es hemmt in den Nieren die Resorption von Natrium- und Chlor-Ionen, und zwar vorwiegend im aufsteigenden Teil der Henleschen Schleife, aber auch im proximalen und distalen Tubulus. Das hat eine vermehrte Ausscheidung von Wasser zur Folge. Der gebildete Urin ist isoton bis leicht hypoton und hat einen unveränderten oder leicht sauren pH-Wert. Die Ausscheidung von Kalium-Ionen wird nur bei sehr hohen Dosen verstärkt.

Furosemid hat keinen Einfluss auf die Carboanhydrase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Furosemid wird schnell resorbiert, und zwar vorwiegend im Magen und oberen Dünndarm. Nach oraler Verabreichung wurde die Höchstkonzentration bei Katzen nach 1,1 Stunden und bei Hunden nach 0,8 Stunden gemessen. Bei Katzen wurde nach einer mittleren oralen Dosis von 5,2 mg/kg eine C_{max} von 8,8 µg/ml und bei Hunden nach einer mittleren oralen Dosis von 1,9 mg/kg eine C_{max} von 0,9 µg/ml gemessen.

Furosemid wird nur in sehr begrenztem Umfang metabolisiert. Der größte Teil wird über die Nieren und der Rest über den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit betrug bei Katzen 3,7 Stunden und bei Hunden 2,4 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosemonohydrat

Maisstärke

Cellulose, mikrokristalline

Povidon

Crospovidon

Talkum
Vorverkleisterte Stärke
Siliziumdioxid
Hochdisperses Siliziumdioxid
Langkettige Partialglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht verwendete Tablette Teil sollte in die offene Blase zurück und innerhalb von 3 Tagen verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel aus Pappe mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 oder 100 Aluminium-PVDC/PVC-Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten, entsprechend 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 oder 1.000 Tabletten je Schachtel.
Faltschachtel mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande
Tel: 0348-563434
Fax: 0348-562828
info@levetpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V469271

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 04/02/2015

10. STAND DER INFORMATION

16/03/2015

Verschreibungspflichtig