

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Furotab vet. 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Furosemid 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Runde, konvexe, weiße bis leicht gelblich Tablette mit braunen Flecken und einseitiger Doppelbruchkerbe. Die Tabletten lassen sich halbieren und vierteln.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen:

Nichtentzündliche Ödeme:

Unphysiologisches akutes Gesäugeödem vor und nach Geburten,
kardiale Ödeme,
Lungenödem,
Gehirnödem,
Präputial- und Skrotalödem,
Gliedmaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen,
parasitär bedingtes Ödem.

Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen:

Aszites,
Hydrothorax,
Hydroperikard.

Weitere Indikationen:

Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen, Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) und / oder akuter Glomerulonephritis.

Nicht anwenden bei schwerem Kaliummangel (Hypokaliämie), Natriummangel-Zustand und/oder Zuständen verminderten Blutvolumens (Hyponatriämie, Hypovolämie) mit oder ohne begleitender Blutdruckerniedrigung (Hypotonie) und/oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei schwerer Leberfunktionsstörung und/oder Leberkoma.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Furosemid, Sulfonamiden, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden. Bei kardial bedingtem Lungenödem ist eine gleichzeitige Behandlung der Herzinsuffizienz angeraten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden sollte Furosemid nur während der ersten 1 - 3 Tage und dann intermittierend zur Ausschwemmung vorhandener Ödeme eingesetzt werden. Eine Kontrolle des Kaliumhaushalts ist nur bei längerer Anwendung erforderlich. Gegebenenfalls muss zusätzlich Kalium zugeführt werden.

Hunde mit Nierenfunktionsstörungen (z. B. Stenosen) sollten keine Schleifendiuretika in Kombination mit ACE-Hemmern erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Furosemid besitzt möglicherweise genotoxische Eigenschaften und hat sich als kanzerogen in weiblichen Mäusen erwiesen. Auch wenn es keine gesicherten Hinweise für diese Effekte beim Menschen gibt, sollte Hautkontakt sowie versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels vermieden werden. Weiterhin besitzt Furosemid ein allergenes Potenzial. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid und/oder Sulfonamiden sollten Hautkontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Aus diesen Gründen wird daher empfohlen, während der Handhabung und Verabreichung undurchlässige Handschuhe zu tragen. Nicht verwendete Tabletten oder geteilte Tabletten sollen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Nach Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder eines versehentlichen Hautkontaktes mit der Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und bedürfen umgehend einer ärztlichen Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen in therapeutischen Dosierungen sind im Allgemeinen die Folge der diuretischen Hauptwirkung: Es kann zu Hämokonzentration und zu adaptiven Veränderungen des Kreislaufs kommen (herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz). Bei längerer Behandlung können Hypokaliämie, Hyponatriämie und extrazelluläre Dehydratation auftreten. Kreuzallergien mit Sulfonamiden sind möglich.

Bei Hunden und Katzen wurde über vorübergehende ototoxische Effekte berichtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen und säugenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer: Verstärkung der hypotensiven Wirkung
- Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen Wirkung
- Sulfonamide: Sulfonamid-Allergie
- Cephalosporine: Verstärkung der nephrotoxischen Wirkung
- Herzglykoside: Erhöhung der Toxizität der Herzglykoside und Anstieg der Herzglykosid-Konzentration im Plasma
- Nicht-steroidale Antiphlogistika und andere Hemmstoffe der Prostaglandin-Synthese: Abschwächung des diuretischen Effektes von Furosemid

Die Wirksamkeit von Schleifendiuretika kann in Fällen verringert sein, in denen bereits große Mengen Mannitol infundiert wurden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Hunde, Katzen:

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 Tablette pro 5 bis 10 kg KGW.

Zur genaueren Dosisanpassung können auch halbe und geviertelte Tabletten verwendet werden.

In besonders schweren Fällen oder wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis bis auf das Doppelte

erhöht werden. Eine Dosiserhöhung auf bis zu 10 mg Furosemid/kg KGW kann insbesondere bei schweren lebensbedrohenden Lungenödemem notwendig sein. Die angegebene Einzeldosis wird im Abstand von 6 - 8 Stunden 1- oder 2mal täglich verabreicht.

Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht. Sobald sich der Patient stabilisiert hat, ist eine Reduktion der Dosis und der Verabreichungshäufigkeit empfehlenswert. Bei längeren Behandlungen ist eine Kontrolle der Serumelektrolytwerte angezeigt.

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

Eine akute Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu vorübergehender Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS- Symptomen (Lethargie, Koma oder Krämpfe) oder zu einem kardiovaskulären Kollaps führen. Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schleifendiuretikum, Furosemid
ATCvet Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Furosemid ist ein Derivat der Sulfamoylanthranilsäure und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika, die sich durch eine schnell einsetzende, intensive und bei den meisten Tierarten relativ kurze Wirkung auszeichnen.

Furosemid verursacht eine Prostaglandinfreisetzung in den Nieren. Dadurch kommt es zur Vasodilatation von renalen und extra-renalen Gefäßen.

Es wirkt auf die Henle Schleife mit einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate und hemmt von der luminalen Seite her den aktiven Transport von Chlorid in die Tubuluszelle und infolge auch die an diesen Transport gekoppelte Rückresorption von Natrium und Kalium und somit auch von Wasser. Es bildet sich isotonischer oder leicht hypotonischer Harn mit unverändertem oder leicht saurem pH-Wert. Die aus dem Organismus eliminierte Flüssigkeits- und Elektrolytmenge übertrifft diejenige nach Gabe von Thiaziden. Im Gegensatz zur Ausscheidung von Na^+ und Cl^- sind die K^+ -Verluste gering. Die Kaliumausscheidung erhöht sich erst deutlich nach Verabreichung hoher Dosen. Beim Hund beginnt die Diurese je nach Applikationsart innerhalb von 30 Minuten bis etwa 2 Stunden und dauert ca. 3 Stunden (intravenös) bzw. 6 Stunden (oral). Bei der Katze tritt innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach intramuskulärer Applikation verstärkte Diurese ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion liegt beim Hund unter einer Stunde, nach oraler Gabe sind Werte oberhalb von 4 Stunden beobachtet worden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in unveränderter Form. Furosemid erreicht in der Milch die

gleichen Konzentrationen wie im Plasma, besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Für den diuretischen Effekt sind Plasmakonzentrationen von etwa 0,2 - 0,3 µg/ml erforderlich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Laktosemonohydrat
Maisstärke
Povidon K25
Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon
Vorverkleisterte Stärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Siliciumdioxid-Hydrat
Talkum
Hähnchen-Aroma
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 33 Monate.
Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Alu-PVC/PE/PVDC Blister mit 10
Tabletten
Packung mit 2 Blistern (20 Tabletten).
Packung mit 5 Blistern (50 Tabletten).
Packung mit 10 Blistern (100 Tabletten).
Packung mit 25 Blistern (250 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
8. **Zulassungsnummer:**
402477.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
10. **Stand der Information**
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.