

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furosivet 20 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Furosémide 20 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé blanc circulaire et plats à bords biseautés. Indication F20 gravée avec barre de sécabilité sur un côté, l'autre côté étant plat.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des œdèmes et ascites, en particulier ceux dus à une insuffisance cardiaque, un dysfonctionnement rénal, ou d'une origine traumatique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de néphrite glomérulaire aiguë.

Ne pas utiliser chez les patients qui ont reçu des doses excessives de glycosides cardiotoniques.

Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres diurétiques de l'anse.

Ne pas utiliser le produit chez les animaux souffrant d'hypovolémie, d'hypotension ou de déshydratation.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale avec anurie.

Ne pas utiliser en cas de carence en électrolytes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au furosémide, aux sulfonamides ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux peuvent augmenter leur consommation d'eau afin de compenser la diurèse. Dans la mesure où l'état de l'animal le permet, la consommation d'eau doit être limitée aux quantités physiologiques normales.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le furosémide doit être utilisé avec prudence en cas d'un déséquilibre électrolytique et/ou hydrique préexistant, d'altération de la fonction hépatique (peut déclencher un coma hépatique), et de diabète sucré. Dans le cas d'un traitement prolongé, l'état d'hydratation et les taux d'électrolytes sériques doivent être fréquemment contrôlés. Une administration prolongée peut dans certains cas justifier une complémentation en potassium, en particulier si le produit est utilisé conjointement avec des glycosides cardiotoniques.

La fonction rénale et l'état d'hydratation doivent être contrôlés 1 à 2 jour(s) avant et après le début du traitement avec des diurétiques et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (ICE).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le furosémide a potentiellement des propriétés génotoxiques et il y a des preuves de carcinogénicité chez les souris. Bien qu'il n'y ait pas de preuves concluantes concernant ces effets chez les humains, il convient d'éviter tout contact avec la peau ou toute ingestion accidentelle du produit. Porter des gants imperméables durant la manipulation et l'administration du produit, et se laver soigneusement les mains ensuite.

Pour les mêmes raisons, le produit est proposé dans un récipient avec une fermeture sécurité enfants. Le couvercle du récipient doit être fermement verrouillé après utilisation. Si des quantités plus petites sont délivrées à partir de ce conditionnement, elles doivent être reconditionnées dans un récipient avec une fermeture sécurité enfants. Si aucun récipient approprié n'est disponible, le produit doit être proposé dans le conditionnement original.

Les comprimés ou demi-comprimés inutilisés doivent être remis dans le récipient, le bouchon sécurité enfants doit être remplacé, et le produit doit être stocké à l'abri, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice et/ou l'étiquette de produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au furosémide doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manipuler ce produit en cas de sensibilité connue aux sulfonamides, étant donné qu'une hypersensibilité aux sulfonamides peut conduire à une hypersensibilité au furosémide.

En cas de développement de symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, il est conseillé de consulter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une respiration difficile, constituent des symptômes plus graves et requièrent des soins médicaux d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison de l'action diurétique du furosémide, il peut y avoir une hémococoncentration et des anomalies de la circulation. En cas de traitement prolongé, une carence en électrolytes (y compris une hypokaliémie, une hyponatrémie) et une déshydratation peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes.

L'innocuité du médicament vétérinaire pour les espèces cibles n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Un effet préjudiciable sur la lactation est prévisible, en particulier si l'eau de boisson est limitée.

Le furosémide passe dans le lait, mais pas dans une large mesure.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée avec des médicaments affectant l'équilibre électrolytique (stéroïdes, autres diurétiques, amphotéricine B, glycosides cardiotoniques) requiert une surveillance étroite.

Le furosémide peut augmenter le risque d'allergie aux sulfonamides.

Le furosémide peut altérer les besoins en insuline d'animaux diabétiques.

Le furosémide peut réduire l'excrétion des AINS.

La posologie peut devoir être modifiée pour un traitement de longue durée en combinaison avec des inhibiteurs d'ACE, en fonction de la réponse de l'animal au traitement.

L'usage concomitant d'aminoglycosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de toxicité rénale.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale

La dose initiale est de 5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour, administrée en une à deux prises par jour. Ceci correspond à 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel une fois par jour ou à 1/2 comprimé pour 4 kg de poids corporel deux fois par jour. En fonction de la gravité de l'œdème ou des ascites ou dans des cas réfractaires, la dose quotidienne initiale peut être doublée.

Pour un traitement d'entretien, la dose quotidienne devrait être adaptée par le vétérinaire pour obtenir la dose efficace la plus faible en fonction de la réponse clinique du chien/chat au traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une déshydratation et un déficit en électrolytes peuvent survenir. Surveiller et corriger selon les besoins. Une dose supérieure à celle qui est recommandée peut provoquer une surdité transitoire et des effets sur le SNC (léthargie, coma, crises convulsives). Des effets secondaires cardiovasculaires (par exemple hypotension, troubles du rythme cardiaque, collapsus) peuvent être observés chez des animaux affaiblis et âgés après un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: diurétiques, furosémide

Code ATCvet : QC03CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le furosémide est un puissant diurétique de l'anse qui augmente le volume urinaire. Il inhibe la résorption des électrolytes dans les tubules rénaux proximaux et distaux et dans l'anse ascendante de Henle. L'excrétion des ions sodium, des ions chlorure et, dans une moindre mesure, des ions potassium, est amplifiée, tout comme l'est l'excrétion d'eau. La furosémide n'a pas d'effet sur l'anhydrase carbonique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le furosémide est incomplètement mais assez rapidement absorbé au niveau du tube digestif. Il a une demi-vie plasmatique biphasique avec une phase d'élimination terminale qui a été estimée durer

jusqu'à environ 1,5 heures. Le furosémide est principalement excrété dans l'urine. Le furosémide traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait.
Le métabolisme du furosémide est très limité.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Amidon prégélatinisé
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans le récipient d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Le sac de gel de silice doit rester à l'intérieur du récipient. Les demi-comprimés doivent être remis dans le récipient d'origine et doivent être donnés lors de l'administration suivante.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc en HDPE contenant 250 comprimés, avec un sac de gel de silice déshydratant et fermé par un bouchon sécurité enfant en polypropylène haute densité blanc.

Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 25 ou 50 Plaquettes aluminium-PVC/PVC-PVDC de 10 comprimés chacune correspondant à 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 250 ou 500 comprimés par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V540320 (Flacon)
BE-V662293 (Plaquette)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/03/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/03/2024

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire