

NOTICE

Furosoral 40 mg comprimés pour chats et chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Allemagne

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furosoral 40 mg comprimés pour chats et chiens
Furosémide

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Substance active :

Furosémide 40 mg

Comprimé blanc à blanc-jaune, rond et convexe, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hydrothorax, de l'hydropéricarde, de l'ascite et de l'œdème, en particulier associés à une insuffisance cardiaque et un dysfonctionnement rénal.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser 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 déficit en électrolytes.

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

Ne pas utiliser dans la néphrite glomérulaire aiguë.

Ne pas utiliser chez les patients ayant reçu des doses excessives de glycosides cardiaques.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) cas, des selles molles peuvent être observées. Ce signe est transitoire et d'intensité légère, et ne nécessite pas l'interruption du traitement. En raison de l'action diurétique du furosémide, une hémococoncentration et une altération de la circulation sont possibles. En cas de traitement prolongé, un déficit en électrolytes (notamment une hypokaliémie, une hyponatrémie) et une déshydratation peuvent survenir.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose initiale recommandée est de 2,5-5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour, ce qui correspond à ½-1 comprimé pour 8 kg de poids corporel. En cas d'œdème sévère ou réfractaire, la dose quotidienne peut être doublée initialement.

La dose d'entretien quotidienne devra être fixée à la dose efficace la plus faible établie par le vétérinaire, en fonction de la réponse clinique au traitement chez le chien/chat.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si le traitement est administré pour la dernière fois pendant la nuit, cela peut entraîner une diurèse désagréable.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute portion de comprimés non utilisés doivent être retournés dans l'alvéole ouverte de la plaquette et être utilisée dans les 3 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

L'efficacité thérapeutique peut être altérée par une consommation accrue d'eau de boisson. Lorsque les conditions de l'animal le permettent, la consommation d'eau devrait être limitée à des niveaux physiologiquement normaux pendant le traitement.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le furosémide doit être utilisé avec prudence en cas de déséquilibre électrolytique et / ou d'eau préexistant, d'altération de la fonction hépatique (pouvant précipiter le coma hépatique) et de diabète sucré.

En cas de traitement prolongé, l'état d'hydratation et les électrolytes sériques doivent être surveillés fréquemment.

1-2 jours avant et après le début du traitement par des diurétiques et des inhibiteurs de l'ECA, la fonction rénale et l'état d'hydratation doivent être surveillés.

Le furosémide doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints du syndrome néphrotique.

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

Le furosémide présente des propriétés génotoxiques potentielles et une cancérogénicité a été mise en évidence chez la souris. Bien qu'il n'existe pas de données adéquates concernant ces effets chez l'être humain, le contact cutané avec le médicament vétérinaire ou son ingestion accidentelle doivent être évités. Il convient de porter des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration du médicament vétérinaire et de se laver soigneusement les mains après.

Lorsqu'une partie de comprimé inutilisée est conservée pour l'administration suivante, elle doit être réintroduite dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être rangée dans la boîte en carton. Le médicament vétérinaire doit être conservé en sécurité, hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au furosémide ou à d'autres composants contenus dans le médicament vétérinaire devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous vous savez sensible aux sulfamides car l'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner une hypersensibilité au furosémide. Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Les symptômes de type gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou difficultés à respirer sont plus graves et nécessitent une prise en charge médicale en urgence. Lavez-vous les mains après utilisation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Chez le chat, ne pas utiliser le furosémide en même temps que des antibiotiques ototoxiques.

L'utilisation concomitante de médicaments affectant l'équilibre électrolytique (corticostéroïdes, autres diurétiques, amphotéricine B, glucosides cardiotoniques) nécessite une étroite surveillance.

L'utilisation concomitante d'aminosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

Le furosémide peut augmenter le risque de réactivité croisée.

Le furosémide peut modifier les besoins en insuline chez les animaux diabétiques.

Le furosémide peut réduire l'excrétion des AINS.

Il peut être nécessaire de réduire la posologie en cas de traitement à long terme en association avec des IEC, en fonction de la réponse au traitement chez l'animal.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les doses supérieures aux doses recommandées peuvent entraîner une surdité transitoire, des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique, des effets sur le SNC (léthargie, coma, crises convulsives) et des effets cardiovasculaires (hypotension, troubles du rythme cardiaque, collapsus), en particulier chez les animaux âgés et affaiblis. Le traitement devra être symptomatique.

Gestation et lactation :

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes ou les chattes en cours de gestation ou de lactation, sachant que le furosémide est excrété dans le lait maternel.

Chez les animaux en cours de gestation ou de lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ou 100 plaquette(s) de 10 comprimés chacune, soit respectivement 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ou 1 000 comprimés par boîte.

Boîte en carton comprenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V469271

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire