

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosivet 20 mg, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde randen. In reliëf F20 en met breuklijn aan één kant en vlak aan de andere kant.

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van oedeem en ascites, in het bijzonder als gevolg van hartfalen, renale dysfunctie of traumatische oorsprong.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis.

Niet gebruiken bij patiënten die overmatige doses hartglycosiden hebben ontvangen.

Niet gebruiken in combinatie met andere lisdiuretica.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij dieren die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratie.

Niet gebruiken bij nierfalen met anurie.

Niet gebruiken bij elektrolytendeficiëntie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De patiënt kan zijn waterinname vergroten ter compensatie van de diurese. Het beperken van de waterinname tot fysiologisch normale hoeveelheden dient te worden overwogen indien dit past bij de conditie van de patiënt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Furosemide dient voorzichtig te worden gebruikt in het geval van bestaande elektrolyten- en/of waterdysbalans, verminderde hepatische functie (kan leiden tot hepatisch coma) en diabetes mellitus. In het geval van langdurige behandeling dienen hydratietoestand en serumelektrolyten frequent te worden gecontroleerd. Langdurige dosering kan soms kaliumsupplementatie rechtvaardigen, vooral indien het diergeneesmiddel gebruikt wordt samen met hartglycosiden.

1 tot 2 dagen vóór en na begin van behandeling met diuretica en ACE-remmers dienen renale werking en hydratietoestand te worden gecontroleerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Furosemide heeft mogelijke genotoxische eigenschappen en er zijn gegevens die wijzen op carcinogeniteit bij muizen. Hoewel er met betrekking tot deze effecten bij mensen geen doorslaggevende gegevens zijn, dient huidcontact met, of accidentele inname van het geneesmiddel te worden vermeden. Draag ondoordringbare handschoenen tijdens hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel en was de handen daarna grondig.

Om dezelfde redenen wordt het diergeneesmiddel geleverd in een verpakking met een kindveilige sluiting. De dop van de verpakking moet stevig worden gesloten na gebruik. Indien kleinere hoeveelheden uit het potje worden genomen om mee te geven, moeten ook deze worden afgeleverd in een verpakking met een kindveilige sluiting. Indien er geen andere geschikte verpakkingen beschikbaar zijn, moet het diergeneesmiddel worden meegegeven in de oorspronkelijke verpakking. Ongebruikte of halve tabletten dienen terug in het potje te worden gedaan, de kindveilige sluiting dient weer te worden gesloten en het diergeneesmiddel dient veilig en uit het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor furosemide dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u weet dat u gevoelig bent voor sulfonamiden, aangezien overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient u medisch advies te zoeken en deze waarschuwing aan de dokter te laten zien. Het opzwellen van gezicht, lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vanwege de diuretische werking van furosemide kan er sprake zijn van haemoconcentratie en verslechtering van de circulatie. In het geval van langdurige behandeling kunnen elektrolytendeficiënties (inclusief hypokaliëmie, hyponatriëmie) en dehydratie optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doelsoorten is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Een schadelijk effect op lactatie kan worden verwacht, in het bijzonder indien het drinken van water wordt beperkt. Furosemide wordt uitgescheiden in de melk, maar niet in hoge mate.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met diergeneesmiddelen die een effect hebben op de elektrolytenbalans (corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden) vereist nauwgezette monitoring. Furosemide kan het risico op sulfonamideallergie verhogen. Furosemide kan de insulinebehoefte bij dieren met diabetes mellitus veranderen. Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen. Het kan nodig zijn om het doseringsregime aan te passen, in geval van langdurige behandeling in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de respons van het dier op de therapie. Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening

De startdosering is 5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als enkele dosis of als een in tweeën verdeelde dagelijkse dosis. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht per dag of ½ tablet per 4 kg lichaamsgewicht tweemaal daags. Afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites of bij moeilijk behandelbare gevallen kan de dagelijkse startdosering worden verdubbeld. Voor onderhoud dient de dagelijkse dosering door de dierenarts te worden ingesteld op de laagst werkzame dosis, afhankelijk van de klinische respons van de hond/kat op de therapie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Dehydratie en elektrolytendepletie kunnen optreden. Controleer en corrigeer indien noodzakelijk. Doseringen hoger dan de aanbevolen dosering kunnen tijdelijke doofheid en effecten op het CZS (lethargie, coma, toevallen) veroorzaken. Cardiovasculaire bijwerkingen (bv. hypotensie, hartritmestoornissen, collaps) kunnen na een overdosis worden waargenomen bij zwakke en oude patiënten.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: diuretica, furosemide.
ATC vet-code: QC03CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een potent lisdiureticum dat het urinevolume vergroot. Het remt de opname van elektrolyten in de proximale en distale renale tubuli en in de lus van Henle. De uitscheiding van natriumionen, chloride-ionen en in mindere mate kaliumionen is verhoogd, evenals uitscheiding van water. Furosemide heeft geen effect op carboanhydrase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide wordt onvolledig maar tamelijk snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Het heeft een bifasische halfwaardetijd in het plasma, met een uiteindelijke eliminatiefase die naar schatting kan oplopen tot ongeveer 1,5 uur. Furosemide wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine. Furosemide passeert de placentabarière en wordt uitgescheiden in melk. Metabolisme van furosemide is zeer beperkt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Maiszetmeel
Pre-gegelatiniseerd zetmeel
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Het zakje silicagel dient binnen het potje te worden gehouden. Halve tabletten dienen terug in het oorspronkelijke potje te worden gedaan en moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pot van witte polyethyleen met hoge dichtheid met 250 tabletten, afgesloten met een witte kindveilige dop van wit polypropyleen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit dergelijke diergeneesmiddelen dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122918

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningsverlening: 21 februari 2019

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 december 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{CONCERTINA ETIKET OP VOORKANT VAN DE POT DIE OOK GEDUPLICEERD EN BEVESTIGD WORDT AAN DE POT}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosivet 20 mg tabletten voor honden en katten
Furosemide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg furosemide per tablet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter..

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees de bijsluiter voor gebruik.

De dop van de verpakking moet stevig worden gesloten na gebruik. Indien kleinere hoeveelheden uit het potje worden genomen, moeten deze worden afgeleverd in een verpakking met een kindveilige sluiting. Indien er geen geschikte verpakkingen beschikbaar zijn, moet het geneesmiddel worden geleverd in de oorspronkelijke verpakking.

Draag ondoordringbare handschoenen tijdens hanteren en toedienen van het geneesmiddel en was daarna de handen grondig.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Het zakje silicagel dient binnen het potje te worden gehouden. Halve tabletten dienen terug in de oorspronkelijke verpakking te worden gedaan en moeten worden gegeven bij de volgende toediening.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale vereisten.

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter..

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUMNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
België

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN D EHANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**{BINNEN CONCERTINA ETIKET OP VERPAKKING, TUSSEN VOORSTE EN
ACHTERSTE ETIKET}**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosivet 20 mg tabletten voor honden en katten
Furosemide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)

20 mg furosemide per tablet.

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde randen. In reliëf F20 en met breuklijn aan één kant en vlak aan de andere kant.

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van oedeem en ascites, in het bijzonder als gevolg van hartfalen, renale dysfunctie of traumatische oorsprong.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis.

Niet gebruiken bij patiënten die overmatige doses hartglycosiden hebben ontvangen.

Niet gebruiken in combinatie met andere lisdiuretica.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij dieren die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratie.

Niet gebruiken bij nierfalen met anurie.

Niet gebruiken bij elektrolytendeficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Vanwege de diuretische werking van furosemide kan er sprake zijn van haemoconcentratie en verslechtering van de circulatie. In het geval van langdurige behandeling kunnen elektrolytendeficiënties (inclusief hypokaliëmie, hyponatriëmie) en dehydratie optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening De startdosering is 5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als enkele dosis of als in tweeën verdeelde dagdosis. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht per dag of ½ tablet per 4 kg lichaamsgewicht tweemaal daags. Afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites of bij moeilijk behandelbare gevallen kan de dagelijkse begindosering worden verdubbeld. Voor onderhoud dient de dagelijkse dosering door de dierenarts te worden ingesteld op de laagst werkzame dosis, afhankelijk van de klinische respons van de hond/kat op de therapie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Het zakje silicagel dient binnen het potjete worden gehouden. Halve tabletten dienen terug in het oorspronkelijke potje te worden gedaan en moeten bij de volgende toediening worden gebruikt. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De patiënt kan zijn waterinname vergroten ter compensatie van de diurese. Het beperken van de waterinname tot fysiologisch normale hoeveelheden dient te worden overwogen indien dit past bij de conditie van de patiënt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Furosemide dient voorzichtig te worden gebruikt in het geval van bestaande elektrolyten- en/of waterdysbalans, verminderde hepatische functie (kan leiden tot hepatisch coma) en diabetes mellitus. In het geval van langdurige behandeling dienen hydratietoestand en serumelektrolyten frequent te worden gecontroleerd. Langdurige dosering kan soms kaliumsupplementatie rechtvaardigen, vooral indien het geneesmiddel gebruikt wordt samen met hartglycosiden.

1 tot 2 dagen vóór en na begin van behandeling met diuretica en ACE-remmers dienen renale werking en hydratietoestand te worden gecontroleerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Furosemide heeft mogelijke genotoxische eigenschappen en er zijn gegevens die wijzen op carcinogeniteit bij muizen. Hoewel er met betrekking tot deze effecten bij mensen geen doorslaggevende gegevens zijn, dient huidcontact met, of accidentele inname van het geneesmiddel te worden vermeden.

Draag ondoordringbare handschoenen tijdens hanteren en toedienen van het geneesmiddel en was de handen daarna grondig.

Om dezelfde redenen wordt het geneesmiddel geleverd in een verpakking met een kindveilige sluiting. De dop van de verpakking moet stevig worden gesloten na gebruik. Indien kleinere hoeveelheden uit het potje worden genomen om mee te geven, moeten ook deze worden afgeleverd in een verpakking met een kindveilige sluiting. Indien er geen andere geschikte verpakkingen beschikbaar zijn, moet het geneesmiddel worden meegegeven in de oorspronkelijke verpakking.

Ongebruikte of halve tabletten dienen terug in het potje te worden gedaan, de kindveilige sluiting dient weer te worden gesloten en het geneesmiddel dient veilig en uit het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

In het geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd en moet aan de arts het geneesmiddel etiket en/of de bijsluiter te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor furosemide dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit geneesmiddel niet hanteren indien u weet dat u gevoelig bent voor sulfonamiden, aangezien overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient u medisch advies te zoeken en aan de dokter deze waarschuwing te laten zien. Het opzwellen van gezicht, lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doelsoorten is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Een schadelijk effect op lactatie kan worden verwacht, in het bijzonder indien het drinken van water wordt beperkt. Furosemide wordt uitgescheiden in de melk, maar niet in hoge mate.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die een effect hebben op de elektrolytenbalans

(corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden) vereist nauwgezette controle.

Furosemide kan het risico op sulfonamideallergie verhogen.

Furosemide kan de insulinebehoefte bij dieren met diabetes mellitus veranderen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het kan nodig zijn om doseringsregime aan te passen in geval van langdurige behandeling in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de respons van het dier op de therapie.

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dehydratie en elektrolytendepletie kunnen optreden. Controleer en corrigeer indien noodzakelijk.

Doseringen hoger dan de aanbevolen dosering kunnen tijdelijke doofheid en effecten op het CZS (lethargie, coma, toevallen) veroorzaken. Cardiovasculaire bijwerkingen (bv. hypotensie, hartritmestoornissen, collaps) kunnen na een overdosis worden waargenomen bij zwakke en oude patiënten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit dergelijk diergeneesmiddel dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 december 2022

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 250 tabletten

REG NL 122918

KANALISATIE
UDA