

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Furosoral 40 mg compresse per gatti e cani

Furosoral 40 mg tablets for cats and dogs

(AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Furosoral vet 40 mg tablets for cats and dogs

(DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Furosemide 40 mg

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa.

Compressa rotonda, convessa, di colore da bianco a bianco-giallo, con linea di divisione a forma di croce su di un lato. Le compresse possono essere suddivise in due o quattro parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti e cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Trattamento dell'idrotorace, dell'idropericardio, dell'ascite e dell'edema, in particolare quando associati a insufficienza cardiaca e disfunzione renale.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali affetti da ipovolemia, ipotensione o disidratazione.

Non usare in caso di insufficienza renale con anuria.

Non usare in caso di deficit elettrolitico.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla furosemide, alle sulfonamidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare nella nefrite glomerulare acuta.

Non usare in pazienti che hanno ricevuto dosi eccessive di glicosidi cardiaci.

Non usare in combinazione con altri diuretici dell'ansa

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'efficacia terapeutica può essere compromessa in caso di aumentata assunzione di acqua da bere. Se le condizioni dell'animale lo consentono, l'assunzione di acqua deve essere limitata a quantità fisiologiche normali durante il trattamento.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La furosemide deve essere usata con cautela in caso di preesistente squilibrio elettrolitico e/o idrico, ridotta funzione epatica (può precipitare un coma epatico) e diabete mellito.

In caso di trattamento prolungato, lo stato di idratazione e gli elettroliti sierici devono essere monitorati frequentemente.

1-2 giorni prima e dopo l'inizio del trattamento con diuretici e ACE inibitori devono essere monitorati la funzione renale e lo stato di idratazione.

La furosemide deve essere usata con cautela nei pazienti con sindrome nefrosica.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La furosemide ha possibili proprietà genotossiche e vi sono evidenze di cancerogenicità nei topi. Benché le evidenze relative a questi effetti nell'uomo siano insufficienti, si devono evitare il contatto cutaneo o l'ingestione accidentale del prodotto. Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto e, una volta finite, lavarsi accuratamente le mani.

Ogni volta che una parte di compressa inutilizzata viene conservata fino al successivo utilizzo, deve essere riposta nello spazio aperto del blister e quindi inserita nella scatola di cartone. Il prodotto deve essere conservato in sicurezza, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla furosemide e ad altri ingredienti del prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Questo prodotto non va manipolato se si sa di essere sensibili alle sulfonamidi, in quanto l'ipersensibilità alle sulfonamidi può portare a ipersensibilità alla furosemide. Se dopo l'esposizione sviluppa sintomi quali esantema della cute, deve rivolgersi a un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono attenzione medica urgente. Lavarsi le mani dopo l'uso.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati), le feci possono essere molli. Questi segni sono transitori e lievi e non rendono necessaria l'interruzione del trattamento.

L'effetto diuretico della furosemide può determinare emocoagulazione e squilibrio circolatorio. In caso di trattamento prolungato possono manifestarsi deficit elettrolitici (ipokaliemia e iponatriemia incluse) e disidratazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne e nelle gatte in gravidanza e durante l'allattamento, mentre la furosemide è escreta nel latte.

Negli animali in gravidanza e durante l'allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nel gatto, non usare la furosemide insieme ad antibiotici ototossici.

L'uso congiunto con farmaci che influiscono sull'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, altri diuretici, amfotericina B, glicosidi cardiaci) richiede un attento monitoraggio.

L'uso congiunto con aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità.

La furosemide può aumentare il rischio di cross-reactività alle sulfonamidi.

La furosemide può alterare il fabbisogno di insulina negli animali diabetici.

La furosemide può ridurre l'escrezione dei FANS.

Può essere necessario ridurre il regime posologico per il trattamento a lungo termine in associazione con ACE inibitori, a seconda della risposta dell'animale alla terapia.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per via orale.

La dose iniziale raccomandata è pari a 2,5-5 mg di furosemide per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a ½-1 compressa per 8 kg di peso corporeo. Nei casi con edema grave o refrattari, la dose giornaliera può inizialmente essere raddoppiata.

Per il mantenimento, la posologia giornaliera deve essere impostata dal veterinario sulla minima dose efficace, in base alla risposta clinica del cane/gatto alla terapia.

Se il trattamento viene somministrato per l'ultima volta durante la notte, ciò può causare una diuresi inopportuna durante la notte.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dosi superiori a quelle raccomandate possono determinare sordità transitoria, squilibri idro-elettrolitici, effetti sul SNC (letargia, coma, convulsioni) ed effetti cardiovascolari (ipotensione, disturbi del ritmo cardiaco, collasso), in particolare negli animali anziani e indeboliti. Il trattamento è sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

*Gruppo farmacoterapeutico:* diuretici, furosemide

*Codice ATCvet:* QC03CA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La furosemide, un derivato dell'acido sulfamoil-antranillico, è un diuretico ad azione rapida, utilizzato nell'uomo e negli animali. Essa inibisce il riassorbimento degli ioni sodio e cloro a livello renale, principalmente nel tratto ascendente dell'ansa di Henle, ma anche nei tubuli renali prossimali e distali, con conseguente aumento dell'escrezione idrica. Le urine prodotte sono isotoniche o leggermente ipotoniche, con pH invariato o leggermente acido. L'escrezione degli ioni potassio aumenta solo a dosi molto elevate.

La furosemide non ha alcun effetto sull'anidrasi carbonica.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La furosemide è assorbita rapidamente, soprattutto nello stomaco e nel tratto superiore dell'intestino tenue. Le concentrazioni massime sono state misurate a 1,1 ore dopo somministrazione orale nel gatto

e a 0,8 ore nel cane. Dopo una dose orale media di 5,2 mg/kg, la Cmax nel gatto è stata pari a 8,8 µg/ml. Dopo una dose orale media di 1,9 mg/kg, la Cmax nel cane è stata pari a 0,9 µg/ml. Il metabolismo della furosemide è molto limitato. L'escrezione avviene principalmente per via renale, mentre la parte rimanente è escreta tramite l'apparato gastrointestinale. L'emivita di eliminazione è stata pari a 3,7 ore nel gatto e 2,4 ore nel cane.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato  
Amido di mais  
Cellulosa microcristallina  
Povidone  
Crosppovidone  
Talco  
Amido pregelatinizzato  
Biossido di silicio  
Silice colloidale anidra  
Gliceridi parziali a catena lunga

### 6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Ogni porzione di compressa non utilizzata deve essere ricollocata nel blister aperto e utilizzata entro 3 giorni.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola in cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 o 100 blister in alluminio-PVDC/PVC con 10 compresse ciascuno, corrispondenti rispettivamente a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 o 1000 compresse per scatola.  
Scatola in cartone contenente 10 singole scatole in cartone, contenenti ciascuna 1 blister da 10 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater  
PAESI BASSI  
Tel: 0348-563434  
Fax: 0348-562828

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 40 compresse (4 blister da 10 compresse) AIC 104788043  
Scatola da 50 compresse (5 blister da 10 compresse) AIC 104788056  
Scatola da 60 compresse (6 blister da 10 compresse) AIC 104788068  
Scatola da 100 compresse (10 blister da 10 compresse) AIC 104788106  
Scatola da 250 compresse (25 blister da 10 compresse) AIC 104788118

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/03/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: 14/03/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Ottobre 2020**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Modalità di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola in cartone**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Furosoral 40 mg compresse per gatti e cani / pittogrammi  
Furosemide

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 compressa contiene:

**Principio attivo:**

Furosemide 40 mg

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa.

### **4. CONFEZIONI**

40 compresse  
50 compresse  
60 compresse  
100 compresse  
250 compresse

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti e cani.

### **6. INDICAZIONE(I)**

### **7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### **8. TEMPO DI ATTESA**

### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Ogni porzione di compressa non utilizzata deve essere ricollocata nel blister aperto e utilizzata entro 3 giorni.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

40 compresse AIC 104788043

50 compresse AIC 104788056

60 compresse AIC 104788068

100 compresse AIC 104788106

250 compresse AIC 104788118

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

Blister di Alluminio-PVDC/PVC

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Furosoral 40 mg compresse per gatti e cani  
Furosemide

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

**Furosoral 40 mg compresse per gatti e cani  
Furosoral vet 40 mg compresse per gatti e cani**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

O

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Paesi Bassi

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Furosoral 40 mg compresse per gatti e cani  
Furosemide

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**  
Furosemide 40 mg

Compressa rotonda, convessa, di colore da bianco a bianco-giallo, con linea di divisione a forma di croce su di un lato. Le compresse possono essere suddivise in due o quattro parti uguali.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento dell'idotorace, dell'idropericardio, dell'ascite e dell'edema, in particolare quando associati a insufficienza cardiaca e disfunzione renale.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali affetti da ipovolemia, ipotensione o disidratazione.

Non usare in caso di insufficienza renale con anuria.

Non usare in caso di deficit elettrolitico.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla furosemide, alle sulfonamidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare nella nefrite glomerulare acuta.

Non usare in pazienti che hanno ricevuto dosi eccessive di glicosidi cardiaci.

Non usare in combinazione con altri diuretici dell'ansa

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati), le feci possono essere molli. Questi segni sono transitori e lievi e non rendono necessaria l'interruzione del trattamento.

L'effetto diuretico della furosemide può determinare emocoagulazione e squilibrio circolatorio. In caso di trattamento prolungato possono manifestarsi deficit elettrolitici (ipokaliemia e iponatriemia incluse) e disidratazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti e cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale.

La dose iniziale raccomandata è pari a 2,5-5 mg di furosemide per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a ½-1 compressa per 8 kg di peso corporeo. In casi con edema grave o refrattari, la dose giornaliera può inizialmente essere raddoppiata.

Per il mantenimento, la posologia giornaliera deve essere impostata dal veterinario sulla minima dose efficace, in base alla risposta clinica del cane/gatto alla terapia.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Se il trattamento viene somministrato per l'ultima volta durante la notte, ciò può causare una diuresi inopportuna durante la notte.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Ogni porzione di compressa non utilizzata deve essere ricollocata nel blister aperto e utilizzata entro 3 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia terapeutica può essere compromessa dall'aumento dell'assunzione di acqua potabile. Dove le condizioni dell'animale lo permettono, l'assunzione di acqua deve essere limitata a livelli fisiologicamente normali durante il trattamento.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Furosemide deve essere usato con cautela nel caso di elettrolito preesistente e / o squilibrio idrico, compromissione della funzionalità epatica (può precipitare il coma epatico) e diabete mellito.

In caso di trattamento prolungato, lo stato di idratazione e gli elettroliti sierici devono essere monitorati frequentemente.

1-2 giorni prima e dopo l'inizio dei diuretici e degli ACE inibitori deve essere monitorata la funzionalità renale e lo stato di idratazione.

Furosemide deve essere usato con cautela nei pazienti con sindrome nefrosica.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La furosemide ha possibili proprietà genotossiche e vi sono evidenze di cancerogenicità nei topi. Benché le evidenze relative a questi effetti nell'uomo siano insufficienti, si devono evitare il contatto cutaneo o l'ingestione accidentale del prodotto. Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto e, una volta finite, lavarsi accuratamente le mani.

Ogni volta che una parte di compressa inutilizzata viene conservata fino al successivo utilizzo, deve essere riposta nello spazio aperto del blister e quindi inserita nella scatola di cartone. Il prodotto deve essere conservato in sicurezza, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla furosemide e ad altri ingredienti del prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Questo prodotto non va manipolato se si sa di essere sensibili alle sulfonamidi, in quanto l'ipersensibilità alle sulfonamidi può portare a ipersensibilità alla furosemide. Se dopo l'esposizione sviluppa sintomi quali esantema della cute, deve rivolgersi a un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più seri e richiedono attenzione medica urgente. Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nel gatto, non usare la furosemide insieme ad antibiotici ototossici.

L'uso congiunto con farmaci che influiscono sull'equilibrio elettrolitico (corticosteroidi, altri diuretici, amfotericina B, glicosidi cardiaci) richiede un attento monitoraggio.

L'uso congiunto con aminoglicosidi o cefalosporine può aumentare il rischio di nefrotossicità.

La furosemide può aumentare il rischio di cross-reactività ai sulfonamidi..

La furosemide può alterare il fabbisogno di insulina negli animali diabetici.

La furosemide può ridurre l'escrezione dei FANS.

Può essere necessario ridurre il regime posologico per il trattamento a lungo termine in associazione con ACE inibitori, a seconda della risposta dell'animale alla terapia.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi superiori a quelle raccomandate possono determinare sordità transitoria, squilibri idro-elettrolitici, effetti sul SNC (letargia, coma, convulsioni) ed effetti cardiovascolari (ipotensione, disturbi del ritmo cardiaco, collasso), in particolare negli animali anziani e deboli. Il trattamento è sintomatico.

### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne e nelle gatte durante la gravidanza e l'allattamento, mentre la furosemide è escreta nel latte.  
Negli animali in gravidanza e durante l'allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola in cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 o 100 blister da 10 compresse ciascuno, corrispondenti rispettivamente a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 o 1000 compresse per scatola.

Scatola in cartone contenente 10 singole scatole in cartone, contenenti ciascuna 1 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.