

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FUROSORAL 40 MG COMPRIMES POUR CHATS ET CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Furosémide 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé blanc à blanc-jaune, rond et convexe, avec une barre de sécabilité en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre fractions égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et les chiens :

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

4.3. 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 en cas de néphrite glomérulaire aiguë.

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

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité thérapeutique du produit peut être altérée par une consommation d'eau accrue. Dans la mesure où l'état de l'animal le permet, la consommation d'eau doit être limitée à des quantités physiologiques normales au cours du traitement.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

En cas de traitement prolongé, le niveau d'hydratation et les taux d'électrolytes sériques doivent être fréquemment contrôlés.

La fonction rénale et le niveau 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 (IEC).

Le furosémide doit être utilisé avec prudence chez les animaux atteints d'un syndrome néphrotique.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 produit ou son ingestion accidentelle doivent être évités. Il convient de porter des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration du produit 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 produit 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 l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ne pas manipuler ce produit en cas de sensibilité connue aux sulfamides car l'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner une hypersensibilité au furosémide. En cas de développement de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition, 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. Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), 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 (dont une hypokaliémie, une hyponatrémie) et une déshydratation peuvent survenir.

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

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

L'innocuité du produit 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.

L'utilisation du médicament chez les animaux pendant la gestation ou la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chats, 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.

4.9. Posologie et voie 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 initiale peut être doublée.

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.

Si le traitement est administré le soir, cela peut entraîner une diurèse gênante pendant la nuit.

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

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : diurétiques, furosémide.

Code ATC-vet : QC03CA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le furosémide, dérivé de l'acide sulfamoyl-anthranilique, est un diurétique à action rapide chez l'être humain et l'animal. Il inhibe la résorption des ions sodium et chlorure dans les reins, principalement dans la branche ascendante de l'anse de Henlé, mais également dans les tubules rénaux proximaux et distaux, entraînant une augmentation de l'excrétion hydrique. L'urine produite est isotonique ou légèrement hypotonique, avec un pH inchangé ou légèrement acide. L'excrétion des ions potassium n'est augmentée qu'à des doses très élevées.

Le furosémide n'a aucun effet sur l'anhydrase carbonique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le furosémide est absorbé rapidement, principalement dans l'estomac et la partie supérieure de l'intestin grêle. Les concentrations plasmatiques maximales ont été mesurées 1,1 heure après administration orale chez le chat et 0,8 heure chez le chien. Après une dose orale moyenne de 5,2 mg/kg, la Cmax a été de 8,8 µg/ml chez le chat. Après une dose orale moyenne de 1,9 mg/kg, la Cmax a été de 0,9 µg/ml chez le chien.

Le métabolisme du furosémide est très limité. Il est excrété majoritairement par l'intermédiaire des reins, le reste étant excrété par l'intermédiaire du tube gastro-intestinal. La demi-vie d'élimination a été de 3,7 heures chez le chat et de 2,4 heures chez le chien.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Cellulose microcristalline

Povidone

Crospovidone

Talc

Amidon prégélatinisé

Dioxyde de silicium

Silice colloïdale anhydre

Glycéride partiel à chaînes longues

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute fraction du comprimé non utilisée doit être replacée dans la plaquette ouverte et utilisée dans les 3 jours.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium-PVDC/PVC

Plaquette thermoformée aluminium-PVDC/PE/PVC

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET. BEHEER B.V.
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER (UTRECHT)
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7290873 6/2014

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 7 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 9 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 100 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/10/2014 - 14/03/2019

10. Date de mise à jour du texte

29/01/2024