

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furosoral 10 mg comprimés pour chats et chiens / pictogrammes
Furosémide

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé contient :

Substance active :

Furosémide 10 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
30 comprimés
40 comprimés
50 comprimés
60 comprimés
70 comprimés
80 comprimés
90 comprimés
100 comprimés
250 comprimés
500 comprimés
1 000 comprimés

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP :

11. CONDITIONS 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.

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

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

FR/V/5223889 7/2014

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU FILM THERMOSOUDÉ****Plaquettes thermoformées en aluminium-PVDC/PVC ou aluminium-PVDC/PE/PVC****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Furosoral 10 mg comprimés pour chats et chiens
Furosémide

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATE DE PÉREMPTE

EXP :

4. NUMÉRO DU LOT

Lot.

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

NOTICE**Furosoral 10 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

ou

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

ou

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furosoral 10 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 10 mg

Comprimé blanc à blanc-jaune, rond et convexe, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face et l'inscription « 10 » marquée en relief sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitements 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 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 hémocoïncrémentation 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 indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, 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 2 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

Aucun.

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 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.

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 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 rengagée 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 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 sulfonamides car l'hypersensibilité aux sulfonamides peut entraîner à 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.

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'aminoacides 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'excration 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 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.

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

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

Décembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ou 100 plaquette(s) thermoformées 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 thermoformée de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

FR/V/5223889 7/2014

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire