

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Furosemid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette.

Weiße bis gelblich-weiße, runde, konvexe Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile aufgeteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von Hydrothorax, Hydroperikard, Aszites und Ödemen, insbesondere im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypovolämie, Hypotonie oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenversagen in Verbindung mit Anurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Elektrolytmangel.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei akuter glomerulärer Nephritis.

Nicht anwenden bei Patienten, die eine Überdosis an Herzglykosiden erhalten haben.

Nicht anwenden in Kombination mit anderen Schleifendiuretika.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei vermehrter Aufnahme von Trinkwasser kann die therapeutische Wirksamkeit eingeschränkt sein. Sofern der klinische Zustand des Tieres dies erlaubt, sollte die Trinkwasseraufnahme während der Behandlung auf eine physiologisch normale Menge begrenzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Furosemid sollte bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- und/oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkoma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden. Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt regelmäßig kontrolliert werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika und ACE-Hemmern sollten 1-2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung die Nierenfunktion und der Wasserhaushalt kontrolliert werden. Furosemid darf bei Patienten mit nephrotischem Syndrom nur mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Furosemid besitzt möglicherweise erbgutverändernde Eigenschaften, und bei Mäusen liegen Hinweise für eine krebserzeugende Wirkung vor. Obwohl es keine eindeutigen Beweise für diese Wirkungen beim Menschen gibt, sollten Hautkontakt oder versehentliche Einnahme des Arzneimittels vermieden werden. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe während Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels und waschen Sie anschließend gründlich die Hände.

Wenn der nicht verbrauchte Teil einer Tablette bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt wird, sollte dieser stets zurück in den geöffneten Blister und der Blisterstreifen zurück in die Faltschachtel gelegt werden. Das Tierarzneimittel sollte sicher und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich auf Sulfonamide reagieren, da eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid führen kann. Sollten bei Ihnen nach einem Kontakt Beschwerden wie Hautausschlag auftreten, holen Sie ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwerwiegendere Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden bedürfen dringend ärztlicher Hilfe. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) Fällen kann weicher Kot auftreten. Dieses Symptom ist vorübergehend und mild und erfordert keinen Abbruch der Behandlung. Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid kann es zu Hämokonzentration und Kreislaufinsuffizienz kommen. Bei länger andauernder Behandlung können Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation auftreten.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Furosoral 10 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem

pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der folgenden Internetseite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Furosemid wird mit der Milch ausgeschieden.

Das Tierarzneimittel darf bei trächtigen und säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Negative Auswirkungen auf die Laktation sind zu erwarten, insbesondere wenn die Trinkwasserzufuhr eingeschränkt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Furosemid bei Katzen nicht gemeinsam mit ototoxischen Antibiotika anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamidallergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren beeinflussen.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAIDs reduzieren.

Die Dosierung muss für eine Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE-Hemmern eventuell herabgesetzt werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5-5 mg Furosemid pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, entsprechend ½-1 Tablette je 2 kg Körpergewicht. Bei schweren Ödemen oder in refraktären Fällen kann die Tagesdosis anfänglich verdoppelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt die niedrigste mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund/die Katze auf die Therapie anspricht.

Wenn die Behandlung spät am Abend erfolgt, kann dies über Nacht zu unangenehmer Diurese führen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Höhere als die empfohlene Dosierung können vorübergehend zu Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen

(Lethargie, Koma, Krämpfe) sowie zu kardiovaskulären Symptomen (Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Kollaps) führen. Hiervon können insbesondere alte und schwache Tiere betroffen sein. Die Behandlung ist symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, Furosemid

ATCvet Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Furosemid ist ein Sulfamoyl-Antrianilsäure-Derivat und bei Menschen und Tieren ein schnell wirksames Diuretikum. Es hemmt in den Nieren die Rückresorption von Natrium- und Chlorid-Ionen, und zwar vorwiegend im aufsteigenden Teil der Henleschen Schleife, aber auch im proximalen und distalen Tubulus. Das hat eine vermehrte Ausscheidung von Wasser zur Folge. Der gebildete Urin ist iso- bis leicht hypoton und hat einen unveränderten oder leicht sauren pH-Wert. Die Ausscheidung von Kalium-Ionen wird nur bei sehr hohen Dosen verstärkt.

Furosemid hat keine Wirkung auf die Carboanhydrase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Furosemid wird schnell resorbiert, und zwar vorwiegend im Magen und oberen Dünndarm. Nach oraler Verabreichung wurde die maximale Plasmakonzentration bei Katzen nach 1,1 Stunden und bei Hunden nach 0,8 Stunden gemessen. Bei Katzen wurde nach einer mittleren oralen Dosis von 5,2 mg/kg eine C_{max} von 8,8 µg/ml und bei Hunden nach einer mittleren oralen Dosis von 1,9 mg/kg eine C_{max} von 0,9 µg/ml gemessen.

Furosemid wird nur in sehr begrenztem Umfang metabolisiert. Der größte Teil wird über die Nieren und der Rest über den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertzeit beträgt bei Katzen 3,7 Stunden und bei Hunden 2,4 Stunden.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Povidon K25

Mikrokristalline Cellulose

Crospovidon

Vorverkleisterte Stärke

Hochdisperses Siliciumdioxid

Gefälltes Siliciumdioxid

Talkum

Langkettige Partialglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Geteilte Tabletten sollten innerhalb von 3 Tagen aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Geteilte Tabletten sollen im geöffneten Blister aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel aus Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 oder 100 Aluminium-PVDC/PVC-Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten, entsprechend 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 oder 1000 Tabletten je Faltschachtel.

Faltschachtel mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

DE: Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

AT: Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

DE: 402693.00.00
AT: Z.Nr.: 835989

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

DE: Datum der Erstzulassung: ...

AT: Datum der Erstzulassung: 24.02.2015

Datum der letzten Verlängerung: 14.03.2019

10. Stand der Information

Mai 2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.