

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furozénol 10 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé de 70mg contient :

Furosémide 10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés

40 comprimés

200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens Chats

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0947402 2/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

BLISTER

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furozénol 10mg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Furosémide10 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FUROZENOL 10MG COMPRIME

2. Composition

Chaque comprimé de 70 mg contient :

Substance active :

Furosémide 10 mg

Comprimés ronds biconvexes, blanc ou presque blancs.

3. Espèces cibles

Chats et chiens



4. Indications d'utilisation

Traitements symptomatiques des œdèmes associés à l'insuffisance cardiaque, à l'insuffisance rénale, aux infections parasitaires et aux traumatismes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans des cas d'hypovolémie ou de déshydratation
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux sulfamides.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour les animaux vivant en appartement, il est conseillé de ne pas administrer ce médicament moins de 5 heures avant le coucher.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence un effet tératogène.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Chez le chat, ne pas utiliser conjointement le furosémide avec des antibiotiques pouvant présenter une ototoxicité.

En cas de traitement à long terme en association avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, il est conseillé de réduire la posologie à 1 à 2 mg de furosémide par kg de poids corporel.

Surdosage :

Le chat manifeste des signes d'intolérance (apathie, anorexie) aux doses supérieures à 10 mg/kg. On peut constater, au-delà de ces doses, des troubles transitoires de l'audition chez le chat en insuffisance rénale.

Chez le chien et le chat, une hypovolémie par déshydratation avec troubles électrolytiques peut être observée en cas de surdosage. Le traitement consiste en une compensation des pertes.

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partie des données disponibles)	Perte d'audition ^{1,2}
--	---------------------------------

¹ Le furosémide peut avoir une ototoxicité à forte dose chez le chat insuffisant rénal

² Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement

Chiens :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour en une à deux prises, par voie orale, soit 1 comprimé matin et soir pour 4 kg de poids corporel.

La posologie peut être doublée dans les cas graves ou rebelles en fonction de la réponse au traitement.

Dans la mesure où l'état de l'animal le permet, la quantité d'eau de boisson pendant la durée de traitement pourra être sensiblement limitée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0947402 2/1983

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte de 4 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Le furosémide est un salidiurétique. Il provoque une augmentation du volume d'urine émis et de l'élimination des ions chlore et sodium. L'excrétion des ions potassium est moins augmentée et les pertes sont compensées par l'apport alimentaire.

L'action du furosémide est proportionnelle à la dose.

Propriétés pharmacocinétiques

L'élimination a lieu par voie urinaire, sous forme inchangée.