

PACKUNGSBEILAGE GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Furosemid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 10 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Hydrothorax, Hydroperikard, Aszites (Bauchwassersucht) und Ödemen (Flüssigkeitseinlagerungen), insbesondere im Zusammenhang mit Herzleistungsschwäche und Nierenfunktionsstörung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypovolämie, Hypotonie oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Anurie.

Nicht anwenden bei 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 übermäßige Dosen von Herzglykosiden erhalten haben.

Nicht anwenden in Kombination mit anderen Schleifendiuretika.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) Fällen kann weicher Kot auftreten. Dieses Symptom ist vorübergehend und leicht ausgeprägt. Ein Absetzen der Behandlung ist nicht erforderlich.

Durch die harntreibende Wirkung von Furosemid kann es zu einer Hämokonzentration (Bluteindickung) und zur Beeinträchtigung des Kreislaufs kommen. Bei längerfristiger Behandlung können Elektrolytmangel (wie Kalium- und Natriummangel im Blut) und Dehydratation (allgemeiner Flüssigkeitsmangel im Körper) auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.

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 (sehr ausgeprägter Wassereinlagerung) und in refraktären Fällen (bei Tieren, die nicht auf die Behandlung ansprechen) kann die Tagesdosis anfänglich verdoppelt werden.

Als Erhaltungstherapie sollte die Tagesdosis, in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen des Hundes/der Katze auf die Behandlung, vom Tierarzt auf die niedrigste wirksame Dosis eingestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wenn die Behandlung zuletzt in der Nacht durchgeführt wird, kann dies über Nacht zu einer unangenehmen Diurese führen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete Tablette Teil sollte in die offene Blase zurück und innerhalb von 3 Tagen verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die therapeutische Wirksamkeit kann durch eine erhöhte Trinkwasseraufnahme beeinträchtigt werden. Wo es der Zustand des Tieres zulässt, sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung auf physiologisch normale Werte beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die therapeutische Wirksamkeit kann durch eine erhöhte Trinkwasseraufnahme beeinträchtigt werden. Wo es der Zustand des Tieres zulässt, sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung auf physiologisch normale Werte beschränkt werden.

Furosemid sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn das Elektrolyt- und / oder Wassergleichgewicht vorbesteht, die Leberfunktion beeinträchtigt ist (Leberkoma auslösen kann) und Diabetes mellitus vorliegt.

Bei längerer Behandlung sollten der Hydratationsstatus und die Serumelektrolyte häufig überwacht werden.

1-2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern sollten die Nierenfunktion und der Hydratationsstatus überwacht werden.

Furosemid sollte bei Patienten mit nephrotischem Syndrom mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Furosemid besitzt möglicherweise genotoxische Eigenschaften, und bei Mäusen liegt Evidenz für Karzinogenität vor. Auch wenn in Bezug auf diese Wirkungen beim Menschen nur unzureichende Evidenz vorliegt, sollte Hautkontakt oder eine versehentliche Einnahme des Arzneimittels vermieden werden. Während des Umgangs mit dem Arzneimittel und dessen Verabreichung undurchlässige Handschuhe tragen und anschließend gründlich die Hände waschen.

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 gegeben werden. Das Arzneimittel 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 Arzneimittel, 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 eine erschwerte Atmung bedürfen dringend einer medizinischen Begutachtung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Furosemid bei Katzen nicht gemeinsam mit ototoxischen (gehörschädigenden) Antibiotika anwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das Elektrolyt-Gleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer Nephrotoxizität (schädliche Auswirkungen auf die Nieren) erhöhen.

Furosemid kann das Risiko für eine Kreuzreaktivität erhöhen.

Furosemid kann bei Tieren mit Diabetes mellitus den Insulin-Bedarf beeinflussen.

Furosemid kann die Ausscheidung von Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) verringern.

Bei längerfristiger Behandlung in Kombination mit ACE-Hemmern kann abhängig vom Ansprechen des Tieres auf die Behandlung eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Höhere als die empfohlenen Dosen können zu vorübergehender Schwerhörigkeit, Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts, Wirkungen auf das Zentralnervensystem (Lethargie, Koma, Krampfanfälle) sowie zu Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System (niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Kollaps) führen. Hiervon können insbesondere alte und schwache Tiere betroffen sein. Die Behandlung ist symptomatisch (auf die Symptome gerichtet).

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Präparats bei trächtigen und säugenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Furosemid wird in die Milch ausgeschieden.

Bei trächtigen und säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2019

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel aus Pappe mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten, entsprechend 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 oder 1.000 Tabletten je Schachtel.

Faltschachtel mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

BE-V469262

Verschreibungspflichtig