

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Furosoral 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Mitvertreiber in DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Vertrieb in AT:

Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Furosoral 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Furosemid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid

40 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 und Ödemen, insbesondere im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung.

5. 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.

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 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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Katze

Hund



8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5-5 mg Furosemid pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, entsprechend ½-1 Tablette je 8 kg Körpergewicht. Bei

schweren Ödemen (sehr ausgeprägter Wassereinlagerung) und in refraktären Fällen (bei Tieren, die initial nicht auf die Behandlung ansprechen) 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenteilstücke sind im Blister zu lagern und innerhalb von 3 Tagen aufzubrauchen.

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. Sofern der klinische Zustand des Tieres dies zulässt, sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung auf physiologisch normale Mengen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Furosemid sollte bei bereits bestehenden Störungen des Elektrolyt- und/oder Wasserhaushaltes, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkoma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Behandlung sollten der 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 Tierarzneimittels vermieden werden. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe während Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels und waschen Sie 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder 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 Sulfonamid-Allergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren beeinflussen.

Furosemid kann die Ausscheidung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Höhere als die empfohlene Dosierung können vorübergehend zu Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma, Krämpfe) sowie kardiovaskulären Symptomen (niedriger Blutdruck,

Herzrhythmusstörungen, Kollaps) führen. Hiervon können insbesondere alte und schwache Tiere betroffen sein. Die Behandlung ist symptomatisch.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Mai 2019

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel aus Karton 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 Faltschachtel.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr.: 402694.00.00

AT: Z.Nr.: 835990