BIJSLUITER

Furosoral 10 mg tabletten voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosoral 10 mg tabletten voor katten en honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Furosemide 10 mg

Witte tot lichtgele, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde en het getal 10 aangebracht in de andere zijde. De tabletten zijn geschikt om in twee of vier gelijke delen te breken.

4. INDICATIES

Behandeling van hydrothorax, hydropericard, ascites en oedeem, in het bijzonder bij hartfalen en nierfalen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met hypovolemie, hypotensie of dehydratatie.
Niet gebruiken in gevallen van nierfalen met anurie.
Niet gebruiken in gevallen van bij elektrolyt deficiëntie.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis.
Niet gebruiken bij patiënten die excessieve doses hartglycosiden hebben gekregen.
Niet gebruiken in combinatie met andere diuretica.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) gevallen kan zachte ontlasting voorkomen. Dit is tijdelijk en mild van aard en behoeft geen stopzetting van de behandeling.
Vanwege de diuretische werking van furosemide, kan er verdikking van het bloed en verstoring van de circulatie optreden. In geval van langdurige behandeling kan er in zeldzame gevallen een elektrolyten deficiëntie (o.a. hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratie ontstaan.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.
De aanbevolen startdosering is 2,5-5 mg furosemide per kilogram lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met ½-1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht. In ernstige gevallen van oedeem of refractaire gevallen kan de dosering initieel verdubbeld worden.

Voor onderhoud dient de dagelijkse dosering - afhankelijk van de klinische response van de hond/kat - door de dierenarts aangepast te worden tot de laagst effectieve dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Als de behandeling ‘s nachts voor het slapen gaan wordt toegediend, kan dit leiden tot ongewenste nachtelijke urinelozing.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Alle ongebruikte tabletdelen dienen in de geopende blister te worden bewaard en binnen 3 dagen te worden gebruikt.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De therapeutische werkzaamheid kan worden aangetast door een verhoogde inname van drinkwater. Wanneer de toestand van het dier dit toelaat, moet de waterinname tijdens de behandeling tot fysiologisch normale niveaus worden beperkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Furosemide moet met voorzichtigheid worden gebruikt in het geval van een reeds bestaande verstoorde elektrolyt- en/of vochtbalans, een verstoorde leverfunctie (kan een hepatisch coma veroorzaken) en diabetes mellitus.
In het geval van een langdurige behandeling moeten de hydratatie status en serum elektrolyten regelmatig worden gecontroleerd.
1-2 dagen voor en na aanvang van de behandeling met diuretica en ACE-remmers dienen de nierfunctie en hydratatie status te worden gecontroleerd.
Furosemide moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nefrotisch syndroom.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Furosemide heeft mogelijke genotoxische eigenschappen en er is bewijs van carcinogeniteit bij muizen. Hoewel er onvoldoende bewijs is van deze effecten bij mensen, moet contact van de huid met of accidentele ingestie van het diergeneesmiddel worden vermeden. Draag ondoorlatende handschoenen tijdens het contact met en de toediening van het diergeneesmiddel en was de handen achteraf grondig.
Telkens wanneer een ongebruikt deel van een tablet voor een volgende keer bewaard wordt, moet dat opnieuw in de geopende blisterverpakking worden opgeborgen en terug in de kartonnen doos worden gestopt. Het diergeneesmiddel moet veilig bewaard worden, buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie dient, onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide en andere bestanddelen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met dit diergeneesmiddel als u weet dat u gevoelig bent voor sulfonamiden, aangezien overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon die deze waarschuwing. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is. Was de handen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Bij katten furosemide niet in combinatie gebruiken met ototoxische antibiotica.
Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die de elektrolyt balans beïnvloeden (corticosteroïden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden) vereist een zorgvuldige monitoring.
Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporines kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.
Furosemide kan het risico op sulfonamide allergie kruisreactie verhogen.
Furosemide kan de behoefte aan insuline bij diabetische dieren veranderen.
Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.
Het kan noodzakelijk zijn om het doseringsschema te verlagen bij langdurige behandeling in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid, elektrolyten- en waterbalans verstoringen, effecten van het centraal zenuwstelsel (lethargie, coma, stuipen) en cardiovasculaire effecten (hypotensie, hartritmestoornissen, collaps) veroorzaken, met name bij oudere en verzwakte dieren. Behandeling is symptomatisch.

Dracht en lactatie:
Laboratorium studies hebben bewijs geleverd voor teratogene effecten.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie. Echter, furosemide wordt uitgescheiden in de melk.
In drachtige en lacterende dieren dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt volgens de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Een schadelijk effect op lactatie mag worden verwacht vooral als het drinkwater wordt beperkt.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 februari 2024.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, of 100 Aluminium-PVDC/PVC blisters van elk 10 tabletten, respectievelijk overeenkomend met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500, of 1000 tabletten per doos.
Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen, van elk 1 blister met 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113962

KANALISATIE
UDA