

BIJSLUITER

Furosoral 40 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
Germany

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosoral 40 mg tabletten voor katten en honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Furosemide 40 mg

Witte tot lichtgele, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan één 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 dehydratie.

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.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan zachte ontlasting voorkomen. Deze symptomen zijn tijdelijk en mild van aard en behoeven geen beëindiging van de medicatie.

Vanwege de diuretische werking van furosemide, kan er verdikking van het bloed en verminderde circulatie optreden. In geval van langdurige medicatie kan er 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Oraal.

De aanbevolen startdosering is 2,5-5 mg furosemide per kilogram lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met ½-1 tablet per 8 kg lichaamsgewicht. In ernstige 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

Geen

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

-Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide of een van de andere bestanddelen van het product moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik handen wassen.

-Hanteer dit product niet als u weet dat u gevoelig bent voor sulfonamiden. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan namelijk leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag dient u medisch advies in te winnen en deze waarschuwing aan de arts te tonen.

Zwelling van het gezicht, de lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

-In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bewaar gedeelde tabletten in de geopende blisters.

Interacties

Niet bij katten gebruiken in combinatie met ototoxische antibiotica.

Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die de elektrolyt balans beïnvloeden (corticosteroiden, 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 (lusteloosheid, coma, stuipen) en cardiovasculaire bijwerkingen (hypotensie, hartritmestoornissen, collaps) veroorzaken, met name bij oudere en verzwakte dieren. Behandeling is symptomatisch.

Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

Laboratorium studies hebben bewijs geleverd voor teratogene effecten.

De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij drachtige en lacterende teven of poezen, gezien furosemide wordt uitgescheiden in de melk.

In drachtige en lacterende dieren dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt volgens de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

18 mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Overige productinformatie

BD/2018/REG NL 113964/zaak 645353

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 113964

KANALISATIE

UDA