

BIJSLUITER**Furosivet 20 mg tabletten voor honden en katten****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Millpledge Europe BVBA
38 Verrekijker
8750 Wingene
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosivet 20 mg tabletten voor honden en katten
Furosemide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)

20 mg furosemide per tablet.

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde randen. In reliëf F20 en met breuklijn aan één kant en vlak aan de andere kant.

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van oedeem en ascites, in het bijzonder als gevolg van hartfalen, renale dysfunctie of traumatische oorsprong.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis.

Niet gebruiken bij patiënten die overmatige doses hartglycosiden hebben ontvangen.

Niet gebruiken in combinatie met andere lisdiuretica.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij dieren die lijden aan hypovolemie, hypotensie of dehydratie.

Niet gebruiken bij nierfalen met anurie.

Niet gebruiken bij elektrolytendeficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Vanwege de diuretische werking van furosemide kan er sprake zijn van haemoconcentratie en verslechtering van de circulatie. In het geval van langdurige behandeling kunnen elektrolytendeficiënties (inclusief hypokaliëmie, hyponatriëmie) en dehydratie optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

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

Orale toediening. De startdosering is 5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als enkele dosis of als in tweeën verdeelde dagdosis. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht per dag of ½ tablet per 4 kg lichaamsgewicht tweemaal daags. Afhankelijk van de ernst van het oedeem of de ascites of bij moeilijk behandelbare gevallen kan de dagelijkse begindosering worden verdubbeld. Voor onderhoud dient de dagelijkse dosering door de dierenarts te worden ingesteld op de laagst werkzame dosis, afhankelijk van de klinische respons van de hond/kat op de therapie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Het zakje silicagel dient binnen het potje te worden gehouden. Halve tabletten dienen terug in het oorspronkelijke potje te worden gedaan en moeten bij de volgende toediening worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De patiënt kan zijn waterinname vergroten ter compensatie van de diurese. Het beperken van de waterinname tot fysiologisch normale hoeveelheden dient te worden overwogen indien dit past bij de conditie van de patiënt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Furosemide dient voorzichtig te worden gebruikt in het geval van bestaande elektrolyten- en/of waterdisbalans, verminderde hepatische functie (kan leiden tot hepatisch coma) en diabetes mellitus. In het geval van langdurige behandeling dienen hydratietoestand en serumelektrolyten frequent te worden gecontroleerd. Langdurige dosering kan soms kaliumsupplementatie rechtvaardigen, vooral indien het geneesmiddel gebruikt wordt samen met hartglycosiden.

1 tot 2 dagen vóór en na begin van behandeling met diuretica en ACE-remmers dienen renale werking en hydratietoestand te worden gecontroleerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Furosemide heeft mogelijke genotoxische eigenschappen en er zijn gegevens die wijzen op carcinogeniteit bij muizen. Hoewel er met betrekking tot deze effecten bij mensen geen doorslaggevende gegevens zijn, dient huidcontact met, of accidentele inname van het geneesmiddel te worden vermeden.

Draag ondoordringbare handschoenen tijdens hanteren en toedienen van het geneesmiddel en was de handen daarna grondig.

Om dezelfde redenen wordt het geneesmiddel geleverd in een verpakking met een kindveilige sluiting. De dop van de verpakking moet stevig worden gesloten na gebruik. Indien kleinere hoeveelheden uit het potje worden genomen om mee te geven, moeten ook deze worden afgeleverd in een verpakking

met een kindveilige sluiting. Indien er geen andere geschikte verpakkingen beschikbaar zijn, moet het geneesmiddel worden meegegeven in de oorspronkelijke verpakking.

Ongebruikte of halve tabletten dienen terug in het potje te worden gedaan, de kindveilige sluiting dient weer te worden gesloten en het geneesmiddel dient veilig en uit het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

In het geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd en moet aan de arts het geneesmiddelletiket en/of de bijsluiter te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor furosemide dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit geneesmiddel niet hanteren indien u weet dat u gevoelig bent voor sulfonamiden, aangezien overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient u medisch advies te zoeken en aan de dokter deze waarschuwing te laten zien. Het opzwellen van gezicht, lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij de doelsoorten is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Een schadelijk effect op lactatie kan worden verwacht, in het bijzonder indien het drinken van water wordt beperkt. Furosemide wordt uitgescheiden in de melk, maar niet in hoge mate.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die een effect hebben op de elektrolytenbalans (corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden) vereist nauwgezette controle.

Furosemide kan het risico op sulfonamideallergie verhogen.

Furosemide kan de insulinebehoefte bij dieren met diabetes mellitus veranderen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het kan nodig zijn om doseringsregime aan te passen in geval van langdurige behandeling in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de respons van het dier op de therapie.

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporinen kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dehydratie en elektrolytendepletie kunnen optreden. Controleer en corrigeer indien noodzakelijk.

Doseringen hoger dan de aanbevolen dosering kunnen tijdelijke doofheid en effecten op het CZS (lethargie, coma, toevallen) veroorzaken. Cardiovasculaire bijwerkingen (bv. hypotensie, hartritmestoornissen, collaps) kunnen na een overdosis worden waargenomen bij zwakke en oude patiënten.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit dergelijk diergeneesmiddel dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Maart 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Pot met 250 tabletten

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 25 of 50 Aluminium-PVC folie/PVC-PVDC blisterverpakkingen van 10 tabletten, elk overeenkomend met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 250 of 500 tabletten per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

BE-V540320 (Pot)

BE-V662293 (Blisterverpakking)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift