

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 10 mg

Weiß bis gelblich-weiß, runde, konvexe Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe auf der einen und der Prägung „10“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile aufgeteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Katzen und Hunde.



4. Anwendungsgebiete

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 akuter glomerulärer Nephritis.

Nicht anwenden bei Patienten, die übermäßige Dosen von Herzglykosiden erhalten haben.

Nicht anwenden in Kombination mit anderen Schleifendiuretika.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen Furosemid oder einen 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. Schwerwiegsere Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder eine erschwerte Atmung bedürfen dringend einer medizinischen Begutachtung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Furosemid wird in die Milch ausgeschieden.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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:

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).

7. Nebenwirkungen

Katzen und Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot ¹ Hämokonzentration (erhöhte Konzentration der roten Blutzellen) ² , Dehydratation ³ Schlechte periphere Durchblutung ² Elektrolytstörung (einschließlich Hypokaliämie (erniedrigtes Kalium im Blut), Hyponatriämie (erniedrigtes Natrium im Blut)) ³
---	---

¹ Vorübergehend und leicht ausgeprägt. Ein Absetzen der Behandlung ist nicht erforderlich.

² Durch die harntreibende Wirkung von Furosemid.

³ Bei längerfristiger Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V469262

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 Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen