

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furosoral 10 mg comprimés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Furosémide 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Povidone
Crospovidone
Talc
Amidon prégélatinisé
Dioxyde de silicium
Silice colloïdale anhydre
Glycéride partiel à chaîne longue

Comprimé blanc à blanc-jaune, rond et convexe, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face et l'inscription « 10 » marquée en relief sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'hydrothorax, de l'hydropéricarde, de l'ascite et de l'œdème, en particulier associés à une insuffisance cardiaque et un dysfonctionnement rénal.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypovolémie, d'hypotension ou de déshydratation.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale avec anurie.

Ne pas utiliser en cas de déficit en électrolytes.

Ne pas utiliser dans la néphrite glomérulaire aiguë.

Ne pas utiliser chez les patients ayant reçu des doses excessives de glycosides cardiaques.

Ne pas utiliser en association avec d'autres diurétiques de l'anse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au furosémide, aux sulfamides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

L'efficacité thérapeutique du médicament vétérinaire peut être altérée par une consommation d'eau accrue. Dans la mesure où l'état de l'animal le permet, la consommation d'eau doit être limitée à des quantités physiologiques normales au cours du traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le furosémide doit être utilisé avec prudence en cas de déséquilibre électrolytique et/ou hydrique préexistant, d'altération de la fonction hépatique (peut précipiter un coma hépatique) et de diabète sucré.

En cas de traitement prolongé, le niveau d'hydratation et les taux d'électrolytes sériques doivent être fréquemment contrôlés.

La fonction rénale et le niveau d'hydratation doivent être contrôlés 1 à 2 jour(s) avant et après l'instauration des diurétiques et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

Le furosémide doit être utilisé avec prudence chez les animaux atteints d'un syndrome néphrotique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le furosémide présente des propriétés génotoxiques potentielles et une cancérogénicité a été mise en évidence chez la souris. Bien qu'il n'existe pas de données adéquates concernant ces effets chez l'être humain, le contact cutané avec le médicament vétérinaire ou son ingestion accidentelle doivent être évités. Il convient de porter des gants imperméables pendant la manipulation et l'administration du médicament vétérinaire et de se laver soigneusement les mains après.

Lorsqu'une partie de comprimé inutilisée est conservée pour l'administration suivante, elle doit être réintroduite dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être rangée dans la boîte en carton. Le médicament vétérinaire doit être conservé en sécurité, hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au furosémide ou à d'autres composants contenus dans le médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous vous savez sensible aux sulfamides car l'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner une hypersensibilité au furosémide. Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Les symptômes de type gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou difficultés à respirer sont plus graves et nécessitent une prise en charge médicale en urgence. Lavez-vous les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Selles molles ¹ Hémoconcentration ² , déshydratation ³ Mauvaise circulation périphérique ² Déséquilibre électrolytique (dont hypokaliémie, hyponatrémie) ³
---	--

¹ Transitoire, d'intensité légère, ne nécessitant pas l'interruption du traitement.

² En raison de l'action diurétique du furosémide.

³ En cas de traitement prolongé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Toutefois, le furosémide est excrété dans le lait maternel.

Chez les animaux en cours de gestation ou de lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Un effet délétère sur l'allaitement est à prévoir, surtout si l'eau potable est restreinte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez le chat, ne pas utiliser le furosémide en même temps que des antibiotiques ototoxiques.

L'utilisation concomitante de médicaments affectant l'équilibre électrolytique (corticostéroïdes, autres diurétiques, amphotéricine B, glucosides cardiotoniques) nécessite une étroite surveillance.

L'utilisation concomitante d'aminosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

Le furosémide peut augmenter le risque de réactivité croisée.

Le furosémide peut modifier les besoins en insuline chez les animaux diabétiques.

Le furosémide peut réduire l'excrétion des AINS.

Il peut être nécessaire de réduire la posologie en cas de traitement à long terme en association avec des IEC, en fonction de la réponse au traitement chez l'animal.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose initiale recommandée est de 2,5-5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour, ce qui correspond à ½-1 comprimé pour 2 kg de poids corporel. En cas d'œdème sévère ou réfractaire, la dose quotidienne peut être doublée initialement.

La dose d'entretien quotidienne devra être fixée à la dose efficace la plus faible établie par le vétérinaire, en fonction de la réponse clinique au traitement chez le chien/chat.

Si le traitement est administré pour la dernière fois pendant la nuit, cela peut entraîner une diurèse désagréable.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les doses supérieures aux doses recommandées peuvent entraîner une surdité transitoire, des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique, des effets sur le SNC (léthargie, coma, crises convulsives) et des effets cardiovasculaires (hypotension, troubles du rythme cardiaque, collapsus), en particulier chez les animaux âgés et affaiblis. Le traitement devra être symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QC03CA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le furosémide, dérivé de l'acide sulfamoyl-anthranilique, est un diurétique à action rapide chez l'être humain et l'animal. Il inhibe la résorption des ions sodium et chlorure dans les reins, principalement dans la branche ascendante de l'anse de Henlé, mais également dans les tubules rénaux proximaux et distaux, entraînant une augmentation de l'excrétion hydrique. L'urine médicament vétérinaire est isotonique ou légèrement hypotonique, avec un pH inchangé ou légèrement acide. L'excrétion des ions potassium n'est augmentée qu'à des doses très élevées.

Le furosémide n'a aucun effet sur l'anhydrase carbonique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le furosémide est absorbé rapidement, principalement dans l'estomac et la partie supérieure de l'intestin grêle. Les concentrations maximales ont été mesurées 1,1 heure après administration orale chez le chat et 0,8 heure chez le chien. Après une dose orale moyenne de 5,2 mg/kg, la $C_{\max}$ a été de 8,8 µg/ml chez le chat. Après une dose orale moyenne de 1,9 mg/kg, la $C_{\max}$ a été de 0,9 µg/ml chez le chien.

Le métabolisme du furosémide est très limité. Il est excrété majoritairement par l'intermédiaire des reins, le reste étant excrété par l'intermédiaire du tube gastro-intestinal. La demi-vie d'élimination a été de 3,7 heures chez le chat et de 2,4 heures chez le chien.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Toute portion de comprimé non utilisée doit être retournée dans l'alvéole ouverte de la plaquette.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ou 100 plaquette(s) en aluminium-PVDC/PVC de 10 comprimés chacune, soit respectivement 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ou 1 000 comprimés par boîte.

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ou 100 plaquette(s) en aluminium-PVDC/PE/PVC de 10 comprimés chacune, soit respectivement 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ou 1 000 comprimés par boîte.

Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V469262

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).