

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosoral 40 mg tabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Furosemide 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Maiszetmeel
Microkristallijne cellulose
Povidon
Crospovidon
Gepregelatiniseerd maiszetmeel
Talk
Siliciumdioxide
Colloïdaal watervrij silicium
Lange keten mono- en diglyceriden

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.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Katten en honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hypovolemie, hypotensie of dehydratatie.

Niet gebruiken in gevallen van nierfalen met anurie.

Niet gebruiken in gevallen van elektrolyt deficiëntie.

Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis.

Niet gebruiken bij patiënten die excessieve doses hartglycosiden hebben gekregen.

Niet gebruiken in combinatie met andere diuretica.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Een verhoogde drinkwateropname kan de therapeutische effectiviteit verminderen. Waar de conditie van het dier het toelaat, dient de wateropname beperkt te worden gedurende de behandeling tot een fysiologisch normaal niveau.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 het diergeneesmiddel of onbedoelde ingestie 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 weggestoken in de kartonnen doos. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten en honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting ¹ Hemoconcentratie ² , dehydratie ³ Slechte perifere circulatie ² Elektrolyten deficiëntie (incl. hypokaliëmie, hyponatriëmie) ³
---	--

¹ Tijdelijk, mild en behoeft geen stopzetting van de behandeling.

² Vanwege de diuretische werking van furosemide.

³ In gevallen van langdurige medicatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Furosemide wordt echter uitgescheiden in de melk.

In drachtige en lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Een schadelijk effect op lactatie wordt verwacht vooral als het drinkwater wordt beperkt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij katten, niet 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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.

Als de behandeling 's nachts als laatste wordt toegediend, kan dit een onaangename diurese tot gevolg hebben.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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) veroorzaken, met name bij oudere en verzwakte dieren. Behandeling is symptomatisch.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC03CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een derivaat van sulfamoyl antranilzuur en is een snelwerkend diureticum voor mens en dier. Het remt de terugresorptie van natrium- en chloorionen in de nieren voornamelijk ter hoogte van het stijgende deel van de lis van Henle en ook ter hoogte van de proximale en distale niertubuli met een verhoogde waterexcretie tot gevolg. Een isotonische of licht hypotonische urine met onveranderde of licht zure pH wordt geproduceerd. De kaliumexcretie wordt pas verhoogd bij zeer hoge doses. Furosemide heeft geen effect op carboanhydrase.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide wordt snel geabsorbeerd voornamelijk in de maag en bovenste deel van de dunne darm. Maximum concentraties werden gemeten op 1,1 uur na orale toediening bij katten en 0,8 uur bij honden. Na een gemiddelde orale dosering van 5,2 mg/kg bij katten was $C_{\max}$ 8,8 µg/ml. Na een gemiddelde orale dosering van 1,9 mg/kg bij honden was $C_{\max}$ 0,9 µg/ml. Het metabolisme van furosemide is zeer beperkt. Het wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden en voor de rest via het maagdarmkanaal. De eliminatiehalfwaardetijd was 3,7 uur bij katten en 2,4 uur bij honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Alle ongebruikte tabletten dienen in de geopende blisterverpakking te worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 of 100 Aluminium-PVDC/PVC blisterverpakking 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 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, of 100 Aluminium-PVDC/PE/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 blisterverpakking met 10 tabletten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V469271

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/02/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

