

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Furotab vet. 40 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Furotab vet. 40 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Furosemid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 40 mg

Weißer, viertelbare Tablette.

4. Anwendungsgebiet(e)

Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen:

Nichtentzündliche Ödeme:

Unphysiologisches akutes Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiale Ödeme, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedmaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.

Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen:

Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard.

Weitere Indikationen:

Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen, Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) und / oder akuter Glomerulonephritis.

Nicht anwenden bei schwerem Kaliummangel (Hypokaliämie), Natriummangel-Zustand und/oder Zuständen verminderten Blutvolumens (Hyponatriämie, Hypovolämie) mit oder ohne begleitende Blutdruckerniedrigung (Hypotonie) und/oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei schwerer Leberfunktionsstörung und/oder Leberkoma.

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit einem Körpergewicht unter 4 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Furosemid, Sulfonamiden, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen in therapeutischen Dosierungen sind im Allgemeinen die Folge der diuretischen Hauptwirkung: Es kann zu Hämokonzentration und zu adaptiven Veränderungen des Kreislaufs kommen (herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz). Bei längerer Behandlung können Hypokaliämie, Hyponatriämie und extrazelluläre Dehydratation auftreten. Kreuzallergien mit Sulfonamiden sind möglich. Bei Hunden und Katzen wurde über vorübergehende ototoxische Effekte berichtet.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Hunde, Katzen:

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 Tablette pro 20 bis 40 kg KGW.

Zur genaueren Dosisanpassung können auch halbe und geviertelte Tabletten verwendet werden. In besonders schweren Fällen oder wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis bis auf das Doppelte erhöht werden. Eine Dosiserhöhung auf bis zu 10 mg Furosemid/kg KGW kann insbesondere bei schweren lebensbedrohenden Lungenödemen notwendig sein. Die angegebene Einzeldosis wird im Abstand von 6 - 8 Stunden 1- oder 2mal täglich verabreicht.

Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht. Sobald sich der Patient stabilisiert hat, ist eine Reduktion der Dosis und der

Verabreichungshäufigkeit empfehlenswert. Bei längeren Behandlungen ist eine Kontrolle der Serumelektrolytwerte angezeigt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden. Bei kardial bedingtem Lungenödem ist eine gleichzeitige Behandlung der Herzinsuffizienz angeraten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden sollte Furosemid nur während der ersten 1 - 3 Tage und dann intermittierend zur Ausschwemmung vorhandener Ödeme eingesetzt werden. Eine Kontrolle des Kaliumhaushalts ist nur bei längerer Anwendung erforderlich. Gegebenenfalls muss zusätzlich Kalium zugeführt werden. Hunde mit Nierenfunktionsstörungen (z. B. Stenosen) sollten keine Schleifendiuretika in Kombination mit ACE-Hemmern erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Furosemid besitzt möglicherweise genotoxische Eigenschaften und hat sich als kanzerogen in weiblichen Mäusen erwiesen. Auch wenn es keine gesicherten Hinweise für diese Effekte beim Menschen gibt, sollte Hautkontakt sowie versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels vermieden werden. Weiterhin besitzt Furosemid ein allergenes Potenzial. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid und/oder Sulfonamiden sollten Hautkontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Aus diesen Gründen wird daher empfohlen, während der Handhabung und Verabreichung undurchlässige Handschuhe zu tragen. Nicht verwendete Tabletten oder geteilte Tabletten sollen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Nach Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder eines versehentlichen Hautkontaktes mit der Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im

Gesicht, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und bedürfen umgehend einer ärztlichen Behandlung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen und säugenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer: Verstärkung der hypotensiven Wirkung
- Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen Wirkung
- Sulfonamide: Sulfonamid-Allergie
- Cephalosporine: Verstärkung der nephrotoxischen Wirkung
- Herzglykoside: Erhöhung der Toxizität der Herzglykoside und Anstieg der Herzglykosid-Konzentration im Plasma
- Nicht-steroidale Antiphlogistika und andere Hemmstoffe der Prostaglandin-Synthese: Abschwächung des diuretischen Effektes von Furosemid

Die Wirksamkeit von Schleifendiuretika kann in Fällen verringert sein, in denen bereits große Mengen Mannitol infundiert wurden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine akute Überdosierung mit dem Tierarzneimittel kann zu vorübergehender Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma oder Krämpfe) oder zu einem kardiovaskulären Kollaps führen. Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Alu/PVC/PVDC - Blister mit 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 20, 50, 100 oder 250 Tabletten, geblistert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.