

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Furotab 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K25
Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon
Vorverkleisterte Stärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Gefälltes Siliciumdioxid
Talkum
Glycerol(mono/di/tri)alkanoat (C ₁₂ -C ₁₈)

Weiß bis leicht gelbliche, viertelbare Tablette.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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,
Gliedermaßen- 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. Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Niereninsuffizienz mit Anurie oder akuter Glomerulonephritis.
- Hypovolämie, niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder Dehydratation.
- Elektrolytmangel (Hypokaliämie, Hyponatriämie).
- schweren Leberfunktionsstörungen, Leberkoma.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die klinische Wirksamkeit kann durch erhöhte Trinkwasseraufnahme beeinträchtigt werden. Die Menge an Trinkwasser, die während der Behandlung aufgenommen wird, sollte auf den Bedarf eines gesunden Tieres beschränkt werden, wenn es die körperliche Verfassung des Tieres zulässt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Furosemid sollte bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts und bei Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden. Bei längerer Anwendung sollte der Wasser- und Elektrolythaushalt häufig kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmern und Diuretika sollten 1-2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung die Nierenfunktion und der Wasserhaushalt kontrolliert werden.

Hunde mit Nierenfunktionsstörungen (z. B. Stenosen) sollten keine Schleifendiuretika in Kombination mit ACE-Hemmern erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Furosemid sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu meiden, da in solchen Fällen auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann.

Sollten im Falle eines versehentlichen Kontaktes Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Einnahme des Tierarzneimittels suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämokonzentration ¹ , Kreislaufinsuffizienz ¹ Störung im Elektrolythaushalt (z. B. Hypokaliämie, Hyponatriämie) ² , Dehydratation ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Weicher Kot ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Andere Erkrankungen des Ohrs ⁴ Kreuzreaktionen mit Sulfonamiden

¹ Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid

² Bei länger andauernder Behandlung

³ Vorübergehend und mild. Abbruch der Behandlung ist nicht erforderlich.

⁴ Vorübergehend ototoxische Effekte

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Furosemid wird jedoch mit der Milch ausgeschieden.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer Langzeitbehandlung in Kombination mit Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmern muss die Furosemid-Dosierung gegebenenfalls angepasst werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

ACE-Hemmer verstärken die hypotensive Wirkung von Furosemid.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das Elektrolytgleichgewicht beeinflussen (Kortikosteroide, andere Diuretika, Amphotericin B, Herzglykoside), erfordert eine sorgfältige Überwachung.

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko einer nephrotoxischen Wirkung erhöhen. Aminoglykoside können auch die ototoxische Wirkung verstärken. Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamidallergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren verändern.

Furosemid erhöht die Toxizität von Herzglykosiden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) verringern die diuretische Wirkung von Furosemid.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 Tablette pro 5 bis 10 kg KGW.

Zur genaueren Dosisanpassung können auch halbe und geviertelte Tabletten verwendet werden. In besonders schweren Fällen oder wenn die Saluresis 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 ein- oder zweimal täglich verabreicht. Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt individuell die niedrigste Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird.

Dosis und Dosierungsintervall müssen gegebenenfalls angepasst werden, je nach Zustand des Tieres. Falls die letzte Behandlung spät abends erfolgt, kann es zu Harnausscheidungen in der Nacht kommen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung des Tierarzneimittels können vorübergehend Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushalts, zentralnervöse Störungen (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps auftreten.

Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC03CA01

4.2 Pharmakodynamik

Furosemid ist ein Derivat der Sulfamoylanthranilsäure und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika, die sich durch eine schnell einsetzende, intensive und bei den meisten Tierarten relativ kurze Wirkung auszeichnen.

Furosemid verursacht eine Prostaglandinfreisetzung in den Nieren. Dadurch kommt es zur Vasodilatation von renalen und extra-renalen Gefäßen.

Es wirkt auf die Henlesche Schleife mit einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate und hemmt von der luminalen Seite her den aktiven Transport von Chlorid in die Tubuluszelle und in Folge auch die an diesen Transport gekoppelte Rückresorption von Natrium und Kalium und somit auch von Wasser. Es bildet sich isotonischer oder leicht hypotonischer Harn mit unverändertem oder leicht saurem pH-Wert. Die aus dem Organismus eliminierte Flüssigkeits- und Elektrolytmenge übertrifft diejenige nach Gabe von Thiaziden. Im Gegensatz zur Ausscheidung von Natrium und Chlorid sind

die Kalium-Verluste gering. Die Kaliumausscheidung erhöht sich erst deutlich nach Verabreichung hoher Dosen.

Beim Hund beginnt die Diurese je nach Applikationsart innerhalb von 30 Minuten bis etwa 2 Stunden und dauert ca. 3 Stunden (intravenös) bzw. 6 Stunden (oral). Bei der Katze tritt innerhalb von einer bis sechs Stunden nach intramuskulärer Applikation verstärkte Diurese ein.

4.3 Pharmakokinetik

Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion liegt beim Hund unter einer Stunde, nach oraler Gabe sind Werte über 4 Stunden beobachtet worden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in unveränderter Form. Furosemid erreicht in der Milch die gleichen Konzentrationen wie im Plasma, besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Für den diuretischen Effekt sind Plasmakonzentrationen von etwa 0,2 - 0,3 µg/ml erforderlich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu-PVC/PVDC-Blister mit 10 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Umkarton mit 5 Blistern (50 Tabletten).

Umkarton mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Umkarton mit 25 Blistern (250 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401931.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.09.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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