

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit Niereninsuffizienz mit Anurie oder akuter Glomerulonephritis.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypovolämie, niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Tieren mit Elektrolytmangel (Hypokaliämie, Hyponatriämie).

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen, Leberkoma.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen in therapeutischen Dosierungen sind im Allgemeinen die Folge der diuretischen Hauptwirkung:

Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid kann es gelegentlich zu Hämokonzentration und Kreislaufinsuffizienz kommen. Bei länger andauernder Behandlung können gelegentlich Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation auftreten.

In seltenen Fällen kann weicher Kot auftreten. Dieses Symptom ist vorübergehend und mild und erfordert keinen Abbruch der Behandlung.

Bei Hunden und Katzen wurde über vorübergehende ototoxische Effekte berichtet.

Kreuzreaktionen mit Sulfonamiden sind möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Furotab 40 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der folgenden Internetseite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an tragenden und laktierenden Tieren geprüft. Furosemid wird jedoch mit der Milch ausgeschieden.

Das Tierarzneimittel darf bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art 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 Saluresis nicht dem gewünschten Therapieziel 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 Tiere mit einem Körpergewicht unter 4 kg steht ein Tierarzneimittel mit einer geringeren Stärke zur Verfügung.

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.

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

Nach Überdosierung von Furotab 40 mg Tabletten können vorübergehend Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushalts, zentralnervöse Störungen (Lethargie, Koma, Krämpfe) und Kreislaufkollaps auftreten. Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schleifendiuretikum

ATC vet-Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Laktosemonohydrat

Maisstärke

Povidon K25

Mikrokristalline Cellulose

Crospovidon

Vorverkleisterte Stärke

Hochdisperses Siliziumdioxid

Gefälltes Siliziumdioxid

Talkum

Glycerol(mono,di,tri)alkanoat (C14–C18)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sowie Tabletten nach Entnahme aus dem Blister sollen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu-PVC/PVDC Blister mit 10 Tabletten.

Packung mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Packung mit 5 Blistern (50 Tabletten).

Packung mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Packung mit 25 Blistern (250 Tabletten).

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

401471.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 11.05.2011
Datum der letzten Verlängerung: TTMMJJJJ

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig