

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Furotab vet. 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Furosemid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K25
Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon
Vorverkleisterte Stärke
Hochdisperzes Siliciumdioxid
Siliciumdioxid-Hydrat
Talkum
Hähnchen-Aroma
Magnesiumstearat

Runde, konvexe, weiße bis leicht gelbliche Tablette mit braunen Flecken und einseitiger Doppelbruchkerbe. Die Tabletten lassen sich halbieren und vierteln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, 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,
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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) und/oder akuter Glomerulonephritis.
- schwerem Kaliummangel (Hypokaliämie), Natriummangel-Zustand und/oder Zuständen verminderten Blutvolumens (Hyponatriämie, Hypovolämie) mit oder ohne begleitender Blutdruckerniedrigung (Hypotonie) und/oder Dehydratation.
- schwerer Leberfunktionsstörung und/oder Leberkoma.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Furosemid und/oder Sulfonamiden sollten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen. Nicht verwendete Tabletten oder geteilte Tabletten sollen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Nach Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Hautexposition 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hämokonzentration ¹ , adaptive Veränderungen des Kreislaufs ² , Dehydratation ^{3,4} Hypokaliämie ³ , Hyponatriämie ³ Kreuzallergien mit Sulfonamiden Ototoxische Effekte ⁵
--	---

¹ Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid

² Herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz

³ Bei länger andauernder Behandlung

⁴ Extrazellulär

⁵ Vorübergehend

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

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Hunde, Katzen:

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 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 ein- oder zweimal 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine akute Überdosierung des Tierarzneimittels 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.

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 Sulfamoylantranilsäure 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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

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 ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

402477.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.02.2019

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

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>).