

ANHANG I

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Furosemid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weisse bis gelblich-weiße, runde, konvexe Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf der einen und der Prägung „10“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile aufgeteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Hydrothorax, Hydroperikard, Aszites und Ödemen, insbesondere im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypovolämie, Hypotonie oder Dehydratation.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenversagen in Verbindung mit Anurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Elektrolytmangel.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei akuter glomerulärer Nephritis.

Nicht anwenden bei Patienten, die eine Überdosis an Herzglykosiden erhalten haben.

Nicht anwenden in Kombination mit anderen Schleifendiuretika.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei vermehrter Aufnahme von Trinkwasser kann die therapeutische Wirksamkeit eingeschränkt sein. Sofern der klinische Zustand des Tieres dies erlaubt, sollte die Trinkwasseraufnahme während der Behandlung auf eine physiologisch normale Menge begrenzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Furosemid sollte bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- und/oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkoma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt regelmäßig kontrolliert werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika und ACE-Hemmern sollten 1-2 Tage vor und nach Beginn der

Behandlung die Nierenfunktion und der Wasserhaushalt kontrolliert werden. Furosemid darf bei Patienten mit nephrotischem Syndrom nur mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Furosemid besitzt möglicherweise erbgutverändernde Eigenschaften, und bei Mäusen liegen Hinweise für eine kreberzeugende Wirkung vor. Obwohl es keine eindeutigen Beweise für diese Wirkungen beim Menschen gibt, sollten Hautkontakt oder versehentliche Einnahme des Arzneimittels vermieden werden. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe während Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels und waschen Sie anschließend gründlich die Hände.

Wenn der nicht verbrauchte Teil einer Tablette bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt wird, sollte dieser stets zurück in den geöffneten Blister und der Blisterstreifen zurück in die Faltschachtel gelegt werden. Das Tierarzneimittel sollte sicher und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich auf Sulfonamide reagieren, da eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid führen kann. Sollten bei Ihnen nach einem Kontakt Beschwerden wie Hautausschlag auftreten, holen Sie ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwerwiegendere Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden bedürfen dringend ärztlicher Hilfe. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) Fällen kann weicher Kot auftreten. Dieses Symptom ist vorübergehend und mild und erfordert keinen Abbruch der Behandlung. Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid kann es zu Hämokonzentration und Kreislaufinsuffizienz kommen. Bei länger andauernder Behandlung können Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation auftreten.

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Furosemid wird mit der Milch ausgeschieden.

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

Negative Auswirkungen auf die Laktation sind zu erwarten, insbesondere wenn die Trinkwasserzufuhr eingeschränkt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Furosemid bei Katzen nicht gemeinsam mit ototoxischen Antibiotika anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, 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 Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamidallergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren beeinflussen.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAIDs reduzieren.

Die Dosierung muss für eine Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE-Hemmern eventuell herabgesetzt werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5-5 mg Furosemid pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, entsprechend ½-1 Tablette je 2 kg Körpergewicht. Bei schweren Ödemen oder in refraktären Fällen kann die Tagesdosis anfänglich verdoppelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt die niedrigste mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund/die Katze auf die Therapie anspricht.

Wenn die Behandlung spät am Abend erfolgt, kann dies über Nacht zu unangenehmer Diurese führen.

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

Höhere als die empfohlene Dosierung können vorübergehend zu Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma, Krämpfe) sowie zu kardiovaskulären Symptomen (Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Kollaps) führen. Hiervon können insbesondere alte und schwache Tiere betroffen sein. Die Behandlung ist symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, Furosemid

ATCvet Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Furosemid ist ein Sulfamoyl-Antranilsäure-Derivat und bei Menschen und Tieren ein schnell wirksames Diuretikum. Es hemmt in den Nieren die Rückresorption von Natrium- und Chlorid-Ionen, und zwar vorwiegend im aufsteigenden Teil der Henleschen Schleife, aber auch im proximalen und distalen Tubulus. Das hat eine vermehrte Ausscheidung von Wasser zur Folge. Der gebildete Urin ist iso- bis leicht hypoton und hat einen unveränderten oder leicht sauren pH-Wert. Die Ausscheidung von Kalium-Ionen wird nur bei sehr hohen Dosen verstärkt.

Furosemid hat keine Wirkung auf die Carboanhydrase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Furosemid wird schnell resorbiert, und zwar vorwiegend im Magen und oberen Dünndarm. Nach oraler Verabreichung wurde die maximale Plasmakonzentration bei Katzen nach 1,1 Stunden und bei Hunden nach 0,8 Stunden gemessen. Bei Katzen wurde nach einer mittleren oralen Dosis von 5,2 mg/kg eine C_{max} von 8,8 µg/ml und bei Hunden nach einer mittleren oralen Dosis von 1,9 mg/kg eine C_{max} von 0,9 µg/ml gemessen.

Furosemid wird nur in sehr begrenztem Umfang metabolisiert. Der größte Teil wird über die Nieren und der Rest über den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertzeit beträgt bei Katzen 3,7 Stunden und bei Hunden 2,4 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K25
Mikrokristalline Cellulose
Crosppovidon
Vorverkleisterte Stärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Gefälltes Siliciumdioxid
Talkum
Langketige Partialglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Geteilte Tabletten sollten innerhalb von 3 Tagen aufgebraucht werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Geteilte Tabletten sollen im geöffneten Blister aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel aus Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 oder 100 Aluminium-PVDC/PVC-Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten, entsprechend 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 oder 1000 Tabletten je Faltschachtel.

Faltschachtel aus Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 oder 100 Aluminium-PVDC/PE/PVC-Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten, entsprechend 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 oder 1000 Tabletten je Faltschachtel.

Faltschachtel mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

402693.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS I APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Furosemid

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 10 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten

20 Tabletten

30 Tabletten

40 Tabletten

50 Tabletten

60 Tabletten

70 Tabletten

80 Tabletten

90 Tabletten

100 Tabletten

250 Tabletten

500 Tabletten

1.000 Tabletten

Faltschachtel mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Tablettenteilstücke sind im Blister zu lagern und innerhalb von 3 Tagen aufzubrauchen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERSZulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

16. ZULASSUNGSNR(N)

402693.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Aluminium-PVDC/PVC- oder Aluminium-PVDC/PE/PVC-Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Furosemid

2. ZULASSUNGSHABER

Dechra Regulatory B.V.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Deutschland

oder

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

oder

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatien

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Furosoral 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Furosemid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 10 mg

Weisse bis gelblich-weiße, runde, konvexe Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf der einen und der Prägung „10“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile aufgeteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Hydrothorax, Hydroperikard, Assites und Ödemen, insbesondere im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypovolämie, Hypotonie oder Dehydratation
Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenversagen in Verbindung mit Anurie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Elektrolytmangel.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei akuter glomerulärer Nephritis.
Nicht anwenden bei Patienten, die eine Überdosis an Herzglykosiden erhalten haben.
Nicht anwenden in Kombination mit anderen Schleifendiuretika.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) Fällen kann weicher Kot auftreten. Dieses Symptom ist vorübergehend und mild und erfordert keinen Abbruch der Behandlung. Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid kann es zu Hämokonzentration und Kreislaufinsuffizienz kommen. Bei länger andauernder Behandlung können Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation auftreten.
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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze
Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5-5 mg Furosemid pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, entsprechend ½-1 Tablette je 2 kg Körpergewicht. Bei schweren Ödemen (sehr ausgeprägter Wassereinlagerung) und in refraktären Fällen (bei Tieren, die initial nicht auf die Behandlung ansprechen) kann die Tagesdosis anfänglich verdoppelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der behandelnde Tierarzt die niedrigste mögliche Dosierung festlegen, mit der eine Wirkung erzielt wird, je nachdem, wie der Hund/die Katze auf die Therapie anspricht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wenn die Behandlung spät am Abend erfolgt, kann dies über Nacht zu unangenehmer Diurese führen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Tablettenstücke sind im Blister zu lagern und innerhalb von 3 Tagen aufzubrauchen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die therapeutische Wirksamkeit kann durch eine erhöhte Trinkwasseraufnahme beeinträchtigt werden. Sofern der klinische Zustand des Tieres dies zulässt, sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung auf physiologisch normale Mengen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Furosemid sollte bei bereits bestehenden Störungen des Elektrolyt- und / oder Wasserhaushaltes, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkomma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden.

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

Furosemid darf bei Patienten mit nephrotischem Syndrom nur mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Furosemid besitzt möglicherweise erbgutverändernde Eigenschaften, und bei Mäusen liegen Hinweise für eine krebszeugende Wirkung vor. Obwohl es keine eindeutigen Beweise für diese Wirkungen beim Menschen gibt, sollten Hautkontakt oder versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels vermieden werden. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe während der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels und waschen Sie anschließend gründlich die Hände.

Wenn der nicht verbrauchte Teil einer Tablette bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt wird, sollte dieser stets zurück in den geöffneten Blister und der Blisterstreifen zurück in die Faltschachtel gelegt werden. Das Tierarzneimittel sollte sicher und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich auf Sulfonamide reagieren, da eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid führen kann. Sollten bei Ihnen nach einem Kontakt Beschwerden wie Hautausschlag auftreten, holen Sie ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwerwiegendere Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden bedürfen dringend ärztlicher Hilfe. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Furosemid wird mit der Milch ausgeschieden.

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

Negative Auswirkungen auf die Laktation sind zu erwarten, insbesondere wenn die Trinkwasserzufuhr eingeschränkt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Furosemid bei Katzen nicht gemeinsam mit ototoxischen Antibiotika anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, 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 Nephrotoxizität erhöhen.

Furosemid kann das Risiko einer Sulfonamid-Allergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren beeinflussen.

Furosemid kann die Ausscheidung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) reduzieren.

Die Dosierung muss für eine Langzeitbehandlung in Kombination mit ACE-Hemmern eventuell herabgesetzt werden, je nachdem, wie das Tier auf die Therapie anspricht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Höhere als die empfohlene Dosierung können vorübergehend zu Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma, Krämpfe) sowie kardiovaskulären Symptomen (niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Kollaps) führen. Hiervon können insbesondere alte und schwache Tiere betroffen sein. Die Behandlung ist symptomatisch.

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

{TT/MM/JJJJ}

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel aus Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 oder 100 Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten, entsprechend 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 oder 1.000 Tabletten je Faltschachtel.

Faltschachtel mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.: 402693.00.00