

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Furosivet 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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

##### Zulassungsinhaber:

Millpledge Europe BVBA  
38 Verrekijker  
8750 Wingene  
Belgien

##### Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Millpledge Limited  
Unit 6 Heapham Road Industrial Estate  
Gainsborough  
Lincs  
DN21 1RZ  
Vereinigtes Königreich

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Furosivet 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen  
Furosemid

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Jede Tablette enthält 20 mg Furosemid.

Weißer, kreisförmiger, flacher Tablette mit abgeschrägten Kanten. Geprägt mit F20 und Bruchlinie auf einer Seite, ohne Prägung auf der Rückseite. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile aufgeteilt werden.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Ödemen und Aszites, v.a. infolge von Herzinsuffizienz, Nierenstörungen oder Trauma.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei akuter Glomerulonephritis.

Nicht anwenden bei Patienten, die Herzglykoside in erhöhter Dosierung erhalten haben.

Nicht anwenden in Kombination mit anderen Schleifendiuretika.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter Hypovolämie, Hypotonie oder Dehydratation leiden.

Nicht anwenden bei Nierenversagen mit Anurie.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

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

## **6. Nebenwirkungen**

Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid kann es zu Hämokonzentration und Kreislaufstörungen kommen. Bei länger andauernder Behandlung können Elektrolytdefizite (insbesondere Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation vorkommen.

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 und Katze

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

Zum Eingeben.

Hunde, Katzen:

Die Anfangsdosierung ist 5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, als Einzeldosierung oder in zwei aufgeteilten Tagesdosen. Dies entspricht einer Tablette pro 4 kg Körpergewicht pro Tag oder ½ Tablette pro 4 kg Körpergewicht zweimal täglich. In Abhängigkeit von der Schwere des Ödems, der Aszites oder in hartnäckigen Fällen kann die tägliche Anfangsdosis verdoppelt werden.

Für den Erhaltungsbedarf sollte der Tierarzt je nach klinischem Ansprechen des Hundes/der Katze auf die Therapie, die tägliche Dosis an die niedrigste mögliche Dosierung anpassen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Im Originalbehälter aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Der Beutel mit dem Silicagel sollte im Behälter verbleiben. Halbe Tabletten sollten wieder in den Originalbehälter gelegt und mit der nächsten Verabreichung verbraucht werden.

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

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Patient kann die Wasseraufnahme erhöhen, um die Diurese auszugleichen. Eine Begrenzung der Wasseraufnahme auf physiologisch normale Mengen sollte in Betracht gezogen werden, wenn dies aufgrund des Zustandes des Patienten angemessen erscheint.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Furosemid sollte bei bereits bestehenden Störungen des Elektrolyt- und/oder Wasserhaushalts, gestörter Leberfunktion (kann Leberkoma hervorrufen) und Diabetes mellitus vorsichtig angewendet werden. Bei länger andauernder Behandlung sollten Hydratation und Serumelektrolyte regelmäßig überwacht werden. Eine länger andauernde Dosierung kann u.U. eine Kaliumsubstitution rechtfertigen, v.a. wenn das Tierarzneimittel in Verbindung mit Herzglykosiden angewendet wird.

1 – 2 Tage vor und nach Behandlungsbeginn mit Diuretika und ACE-Hemmern sollten Nierenfunktion und Hydratation überwacht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Furosemid hat möglicherweise erbgutverändernde Eigenschaften. Darüber hinaus gibt es Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung bei Mäusen. Obwohl es keine eindeutigen Beweise für diese Wirkungen beim Menschen gibt, sollte ein Kontakt mit der Haut oder eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels vermieden werden. Tragen Sie undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels und waschen Sie anschließend sorgfältig die Hände.

Aus denselben Gründen wird das Tierarzneimittel in einem Behälter mit kindersicherem Verschluss geliefert. Die Kappe des Behälters muss nach jeder Verwendung sicher einrasten. Wenn der Packung kleinere Mengen entnommen werden, müssen diese ebenfalls in einem Behälter mit kindersicherem Verschluss bereitgestellt werden. Wenn keine entsprechenden Behälter zur Verfügung stehen, muss das Produkt in der Originalverpackung abgegeben werden.

Nicht verbrauchte oder halbe Tabletten müssen in den Behälter zurückgegeben werden. Dieser muss wieder mit der Kindersicherung verschlossen und dann sicher und außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie ihm das Etikett des Tierarzneimittels und/oder die Packungsbeilage.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten den Kontakt mit dem veterinärmedizinischen Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Sulfonamide empfindlich reagieren, da eine Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide möglicherweise zu einer Überempfindlichkeit gegen Furosemid führen kann.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel bei Ihnen Symptome wie beispielsweise Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie ihm diesen Warnhinweis. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit oder Laktation für die Zieltierarten nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Eine schädliche Wirkung auf die Laktation ist zu erwarten, v.a. wenn die Wasseraufnahme begrenzt wird. Furosemid tritt in geringem Umfang in die Milch über.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

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

Furosemid kann die Gefahr einer Sulfonamidallergie erhöhen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren verändern.

Furosemid kann die Ausscheidung von NSAIDs reduzieren.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden oder Cephalosporinen kann das Risiko der Nephrotoxizität erhöhen.

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

Es können Dehydratation und Elektrolytverlust auftreten. Überwachen und korrigieren Sie diese, wenn notwendig. Eine Überdosierung kann zu vorübergehender Taubheit und ZNS-Symptomatik (Lethargie, Koma, Krampfanfällen) führen. Kardiovaskuläre Nebenwirkungen (z. B. niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Kollaps) können nach einer Überdosierung bei schwachen und alten Patienten beobachtet werden.

### **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**

Packungsgröße: 250 Tabletten.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.