

BD/2020/REG NL 113962/zaak 695659

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van AST Farma B.V. te Oudewater d.d. 2 november 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Furosoral 10 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113962**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Furosoral 10 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113962**, van AST Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Furosoral 10 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 113962** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Furosoral 10 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 113962** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 113962/zaak 695659

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 113962/zaak 695659

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 12 februari 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosoal 10 mg tabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Furosemide 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot lichtgele, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten zijn geschikt om in twee of vier gelijke delen te breken.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van hydrothorax, hydropericard, ascites en oedeem, in het bijzonder bij hartfalen en nierfalen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hypovolemie, hypotensie of dehydratie.

Niet gebruiken in gevallen van nierfalen met anurie.

Niet gebruiken in gevallen van elektrolyt deficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis.

Niet gebruiken bij patiënten die excessieve doses hartglycosiden hebben gekregen.

Niet gebruiken in combinatie met andere diuretica.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een verhoogde drinkwateropname kan de therapeutische effectiviteit verminderen. Waar de conditie van het dier het toelaat, dient de wateropname gedurende de behandeling te worden beperkt tot een fysiologisch normaal niveau.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Furosemide moet met voorzichtigheid worden gebruikt in het geval van een reeds bestaande verstoorde elektrolyt- en/of vochtbalans, een verstoorde leverfunctie (kan een hepatisch coma veroorzaken) en diabetes mellitus.

In het geval van een langdurige behandeling moeten de hydratatie status en serum elektrolyten regelmatig worden gecontroleerd.

1-2 dagen voor en na aanvang van behandeling met diuretica en ACE-remmers dienen de nierfunctie en hydratatie status te worden gecontroleerd.

Furosemide moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nefrotisch syndroom.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Furosemide heeft mogelijke genotoxische eigenschappen en er is bewijs van carcinogeniteit bij muizen. Hoewel er onvoldoende bewijs is van deze effecten bij mensen, moet contact van de huid met of accidentele ingestie van het diergeneesmiddel worden vermeden. Draag ondoorlatende handschoenen tijdens het hanteren en de toediening van het diergeneesmiddel en was de handen achteraf grondig.

Telkens wanneer een ongebruikt deel van een tablet voor een volgende keer bewaard wordt, moet dat opnieuw in de geopende blisterverpakking worden opgeborgen en terug in de kartonnen doos worden gestopt. Het diergeneesmiddel moet veilig bewaard worden, buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide en andere bestanddelen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met dit diergeneesmiddel als u weet dat u gevoelig bent voor sulfonamiden, aangezien overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon die deze waarschuwing. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is. Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) gevallen kan zachte ontlasting voorkomen. Dit is tijdelijk en mild van aard en behoeft geen stopzetting van de behandeling.

Vanwege de diuretische werking van furosemide, kan er verdikking van het bloed en verstoring van de circulatie optreden. In geval van langdurige behandeling kan er in zeldzame gevallen een elektrolyten deficiëntie (o.a. hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratie ontstaan.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratorium studies hebben bewijs geleverd voor teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie.

Echter, furosemide wordt uitgescheiden in de melk.

In drachtige en lacterende dieren dient het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt te worden volgens de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Een schadelijk effect op lactatie mag worden verwacht vooral als het drinkwater wordt beperkt..

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij katten, furosemide niet in combinatie gebruiken met ototoxische antibiotica.

Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die de elektrolyten balans beïnvloeden (corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden) vereist een zorgvuldige monitoring.

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporines kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

Furosemide kan het risico op sulfonamide allergie kruisreactie verhogen.

Furosemide kan de behoefte aan insuline bij diabetische dieren veranderen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het kan noodzakelijk zijn om het doseringsschema te verlagen bij langdurige behandeling in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De aanbevolen startdosering is 2,5-5 mg furosemide per kilogram lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met ½-1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht. In ernstige gevallen van oedeem of refractaire gevallen kan de dosering initieel verdubbeld worden.

Voor onderhoud dient de dagelijkse dosering - afhankelijk van de klinische respons van de hond/kat - door de dierenarts aangepast te worden tot de laagst effectieve dosis.

Als de behandeling 's nachts voor het slapen gaan wordt toegediend, kan dit leiden tot ongewenste nachtelijke urinelozing.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid, elektrolyten- en waterbalans verstoringen, effecten van het centraal zenuwstelsel (lethargie, coma, stuipen) en cardiovasculaire effecten (hypotensie, hartritmestoornissen, collaps) veroorzaken, met name bij oudere en verzwakte dieren. Behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diuretica, furosemide.

ATCvet-code: QC03CA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een derivaat van sulfamoyl antranilzuur en is een snelwerkend diureticum in mens en dier. Het remt de resorptie van natrium- en chloorionen in de nieren voornamelijk ter hoogte van het stijgende deel van de lis van Henle en ook ter hoogte van de proximale en distale niertubuli met een verhoogde waterexcretie tot gevolg. Een isotonische of licht hypotonische urine met onveranderde of licht zure pH wordt geproduceerd. De excretie van kaliumionen wordt pas verhoogd bij zeer hoge doses. Furosemide heeft geen effect op carboanhydrase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide wordt snel geabsorbeerd voornamelijk in de maag en bovenste deel van de dunne darm. Maximum concentraties werden gemeten op 1,1 uur na orale toediening bij katten en 0,8 uur bij honden. Na een gemiddelde orale dosering van 5,2 mg/kg bij katten was C_{max} 8,8 µg/ml. Na een gemiddelde orale dosering van 1,9 mg/kg bij honden was C_{max} 0,9 µg/ml. Het metabolisme van furosemide is zeer beperkt. Het wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden en voor de rest via het maagdarmkanaal. De eliminatiehalfwaardetijd was 3,7 uur bij katten en 2,4 uur bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Maiszetmeel
Microcristallijne cellulose
Povidon
Crospovidon
Gepregelatiniseerd maiszetmeel
Talk
Siliciumdioxide
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat.
Lange keten glyceriden

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Alle ongebruikte tabletdelen dienen in de geopende blister te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, of 100 Aluminium-PVDC/PVC blisters van elk 10 tabletten, respectievelijk overeenkomend met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500, of 1000 tabletten per doos.
Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen, van elk 1 blister met 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel: 0348-563434
Fax: 0348-562828
info@astfarma.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113962

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 maart 2014
Datum van laatste verlenging: 14 maart 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 februari 2020.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Furosooral 10 mg tabletten voor katten en honden / pictogram

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEELPer tablet:
Furosemide 10 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
60 tabletten
70 tabletten
80 tabletten
90 tabletten
100 tabletten
250 tabletten
500 tabletten
1000 tabletten

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen, van elk 1 blister met 10 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Alle ongebruikte tabletdelen dienen in de geopende blister te worden bewaard en binnen 3 dagen te worden gebruikt.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113962

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosoral 10 mg tabletten voor katten en honden

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST

3. PARTIJNUMMER

Lot.:

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113962

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Furosoral 10 mg tabletten voor katten en honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosoral 10 mg tabletten voor katten en honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide 10 mg

Witte tot lichtgele, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten zijn geschikt om in twee of vier gelijke delen te breken.

4. INDICATIES

Behandeling van hydrothorax, hydropericard, ascites en oedeem, in het bijzonder bij hartfalen en nierfalen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met hypovolemie, hypotensie of dehydratatie.

Niet gebruiken in gevallen van nierfalen met anurie.

Niet gebruiken in gevallen van bij elektrolyt deficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor furosemide, sulfonamiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis.

Niet gebruiken bij patiënten die excessieve doses hartglycosiden hebben gekregen.
Niet gebruiken in combinatie met andere diuretica.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) gevallen kan zachte ontlasting voorkomen. Dit is tijdelijk en mild van aard en behoeft geen stopzetting van de behandeling. Vanwege de diuretische werking van furosemide, kan er verdikking van het bloed en verstoring van de circulatie optreden. In geval van langdurige behandeling kan er in zeldzame gevallen een elektrolyten deficiëntie (o.a. hypokaliëmie en hyponatriëmie) en dehydratie ontstaan.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

De aanbevolen startdosering is 2,5-5 mg furosemide per kilogram lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met ½-1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht. In ernstige gevallen van oedeem of refractaire gevallen kan de dosering initieel verdubbeld worden.

Voor onderhoud dient de dagelijkse dosering - afhankelijk van de klinische response van de hond/kat - door de dierenarts aangepast te worden tot de laagst effectieve dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Als de behandeling 's nachts voor het slapen gaan wordt toegediend, kan dit leiden tot ongewenste nachtelijke urinelozing.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Alle ongebruikte tabletdelen dienen in de geopende blister te worden bewaard en binnen 3 dagen te worden gebruikt.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De therapeutische werkzaamheid kan worden aangetast door een verhoogde inname van drinkwater. Wanneer de toestand van het dier dit toelaat, moet de waterinname tijdens de behandeling tot fysiologisch normale niveaus worden beperkt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Furosemide moet met voorzichtigheid worden gebruikt in het geval van een reeds bestaande verstoorde elektrolyt- en/of vochtbalans, een verstoorde leverfunctie (kan een hepatisch coma veroorzaken) en diabetes mellitus.

In het geval van een langdurige behandeling moeten de hydratatie status en serum elektrolyten regelmatig worden gecontroleerd.

1-2 dagen voor en na aanvang van de behandeling met diuretica en ACE-remmers dienen de nierfunctie en hydratatie status te worden gecontroleerd.

Furosemide moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nefrotisch syndroom.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Furosemide heeft mogelijke genotoxische eigenschappen en er is bewijs van carcinogeniteit bij muizen. Hoewel er onvoldoende bewijs is van deze effecten bij mensen, moet contact van de huid met of accidentele ingestie van het diergeneesmiddel worden vermeden. Draag ondoorlatende handschoenen tijdens het hanteren van en de toediening van het diergeneesmiddel en was de handen achteraf grondig.

Telkens wanneer een ongebruikt deel van een tablet voor een volgende keer bewaard wordt, moet dat opnieuw in de geopende blisterverpakking worden opgeborgen en terug in de kartonnen doos worden gestopt. Het diergeneesmiddel moet veilig bewaard worden, buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie dient, onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor furosemide en andere bestanddelen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met dit diergeneesmiddel als u weet dat u gevoelig bent voor sulfonamiden, aangezien overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot overgevoeligheid voor furosemide. Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon die deze waarschuwing. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is. Was de handen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij katten furosemide niet in combinatie gebruiken met ototoxische antibiotica.

Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die de elektrolyt balans beïnvloeden (corticosteroiden, andere diuretica, amfotericine B, hartglycosiden) vereist een zorgvuldige monitoring.

Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden of cefalosporines kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen.

Furosemide kan het risico op sulfonamide allergie kruisreactie verhogen.

Furosemide kan de behoefte aan insuline bij diabetische dieren veranderen.

Furosemide kan de uitscheiding van NSAID's verminderen.

Het kan noodzakelijk zijn om het doseringsschema te verlagen bij langdurige behandeling in combinatie met ACE-remmers, afhankelijk van de reactie van het dier op de behandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid, elektrolyten- en waterbalans verstoringen, effecten van het centraal zenuwstelsel (lethargie, coma, stuipen) en cardiovasculaire effecten (hypotensie, hartritmestoornissen, collaps) veroorzaken, met name bij oudere en verzwakte dieren. Behandeling is symptomatisch.

Dracht en lactatie:

Laboratorium studies hebben bewijs geleverd voor teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie.

Echter, furosemide wordt uitgescheiden in de melk.

In drachtige en lacterende dieren dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt volgens de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Een schadelijk effect op lactatie mag worden verwacht vooral als het drinkwater wordt beperkt.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 februari 2020.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, of 100 Aluminium-PVDC/PVC blisters van elk 10 tabletten, respectievelijk overeenkomend met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500, of 1000 tabletten per doos.

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen, van elk 1 blister met 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113962

KANALISATIE

UDA