

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furosoral 40 mg comprimés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :

Furosémide 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc à blanc-jaune, rond et convexe, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'hydrothorax, de l'hydropéricarde, de l'ascite et de l'œdème, en particulier associés à une insuffisance cardiaque et un dysfonctionnement rénal.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypovolémie, d'hypotension ou de déshydratation.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale avec anurie.

Ne pas utiliser en cas de déficit en électrolytes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au furosémide, aux sulfamides ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité thérapeutique du produit peut être altérée par une consommation d'eau accrue.

Dans la mesure où l'état de l'animal le permet, la consommation d'eau doit être limitée à des quantités physiologiques normales au cours du traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le furosémide doit être utilisé avec prudence en cas de déséquilibre électrolytique et/ou hydrique préexistant, d'altération de la fonction hépatique (peut précipiter un coma hépatique) et de diabète sucré.

En cas de traitement prolongé, le niveau d'hydratation et les taux d'électrolytes sériques doivent être fréquemment contrôlés.

La fonction rénale et le niveau d'hydratation doivent être contrôlés 1 à 2 jour(s) avant et après l'instauration des diurétiques et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

Le furosémide doit être utilisé avec prudence chez les animaux atteints d'un syndrome néphrotique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue au furosémide ou aux autres composants du produit devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Lavez-vous les mains après utilisation.

- Ne manipulez pas ce produit si vous vous savez sensible aux sulfamides car l'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner une hypersensibilité au furosémide. Si vous développez des symptômes après exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

- En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Conservez les comprimés divisés dans les alvéoles ouvertes de la plaquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des selles molles peuvent être observées. Ce signe est transitoire et d'intensité légère, et ne nécessite pas l'interruption du traitement.

En raison de l'action diurétique du furosémide, une hémococoncentration et une altération de la circulation sont possibles. En cas de traitement prolongé, un déficit en électrolytes (notamment une hypokaliémie, une hyponatrémie) et une déshydratation peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiennes ou les chattes en cours de gestation ou de lactation, sachant que le furosémide est excrété dans le lait maternel.

Chez les animaux en cours de gestation ou de lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Chez le chat, ne pas utiliser le furosémide en même temps que des antibiotiques ototoxiques. L'utilisation concomitante de médicaments affectant l'équilibre électrolytique (corticostéroïdes, autres diurétiques, amphotéricine B, glucosides cardiotoniques) nécessite une étroite surveillance.

L'utilisation concomitante d'aminosides ou de céphalosporines peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

Le furosémide peut augmenter le risque de réactivité croisée.

Le furosémide peut modifier les besoins en insuline chez les animaux diabétiques.

Le furosémide peut réduire l'excrétion des AINS.

Il peut être nécessaire de réduire la posologie en cas de traitement à long terme en association avec des IEC, en fonction de la réponse au traitement chez l'animal.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose initiale recommandée est de 2,5-5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour, ce qui correspond à ½-1 comprimé pour 8 kg de poids corporel. En cas d'œdème sévère ou réfractaire, la dose quotidienne peut être doublée initialement.

La dose d'entretien quotidienne devra être fixée à la dose efficace la plus faible établie par le vétérinaire, en fonction de la réponse clinique au traitement chez le chien/chat.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les doses supérieures aux doses recommandées peuvent entraîner une surdité transitoire, des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique, des effets sur le SNC (léthargie, coma, crises convulsives) et des effets cardiovasculaires (hypotension, troubles du rythme cardiaque, collapsus), en particulier chez les animaux âgés et affaiblis. Le traitement devra être symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : diurétiques, furosémide

Code ATCvet : QC03CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le furosémide, dérivé de l'acide sulfamoyl-anthranilique, est un diurétique à action rapide chez l'être humain et l'animal. Il inhibe la résorption des ions sodium et chlorure dans les reins, principalement dans la branche ascendante de l'anse de Henlé, mais également dans les tubules rénaux proximaux et distaux, entraînant une augmentation de l'excrétion hydrique. L'urine produite est isotonique ou légèrement hypotonique, avec un pH inchangé ou légèrement acide. L'excrétion des ions potassium n'est augmentée qu'à des doses très élevées. Le furosémide n'a aucun effet sur l'anhydrase carbonique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le furosémide est absorbé rapidement, principalement dans l'estomac et la partie supérieure de l'intestin grêle. Les concentrations maximales ont été mesurées 1,1 heure après administration orale chez le chat et 0,8 heure chez le chien. Après une dose orale moyenne de 5,2 mg/kg, la C_{max} a été de 8,8 µg/ml chez le chat. Après une dose orale moyenne de 1,9 mg/kg, la C_{max} a été de 0,9 µg/ml chez le chien.

Le métabolisme du furosémide est très limité. Il est excrété majoritairement par l'intermédiaire des reins, le reste étant excrété par l'intermédiaire du tube gastro-intestinal. La demi-vie d'élimination a été de 3,7 heures chez le chat et de 2,4 heures chez le chien.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Povidone
Crospovidone
Talc
Amidon prégélatinisé
Dioxyde de silicium
Silice colloïdale anhydre
Glycéride partiel à chaîne longue

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute portion de comprimés non utilisés doivent être retournés dans l'alvéole ouverte de la plaquette et être utilisée dans les 3 jours.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ou 100 plaquette(s) thermoformées en aluminium-PVDC/PVC de 10 comprimés chacune, soit respectivement 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ou 1 000 comprimés par boîte.

Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
Tél. : 0348-563434
Télécopie : 0348-562828
info@levetpharma.com

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V469271

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/02/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/03/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire