

PROSPECTO:

Furosoal 10 mg comprimidos para gatos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Furosoal 10 mg comprimidos para gatos y perros

Furosemida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Furosemida 10 mg

Comprimido redondo y convexo, de color blanco a blanco amarillento, con una línea de rotura en forma de cruz en uno de sus lados. Los comprimidos se pueden dividir en dos o cuatro partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento del hidrotórax, hidropericardio, ascitis y edemas, especialmente los asociados a insuficiencia cardíaca y disfunción renal.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipovolemia, hipotensión o deshidratación.

No usar en casos de insuficiencia renal con anuria.

No usar en casos de deficiencia electrolítica.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la furosemida, las sulfonamidas o a algún excipiente.

No usar en nefritis glomerular aguda.

No usar en pacientes que hayan recibido dosis excesivas de glucósidos cardíacos.

No usar en combinación con otros diuréticos de asa.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados) pueden producirse heces blandas. Estos signos son transitorios y leves y no precisan la retirada del tratamiento.

Debido a la acción diurética de la furosemida, en raras ocasiones pueden producirse hemoconcentración y alteraciones de la circulación. En los casos de tratamiento prolongado, pueden aparecer ocasionalmente deficiencias electrolíticas (incluidas hipopotasemia e hiponatremia) y deshidratación.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración vía oral.

La dosis de inicio recomendada es de 2,5-5 mg de furosemida por kg de peso corporal al día, correspondientes a ½-1 comprimido por 2 kg de peso corporal. En los casos resistentes al tratamiento o edematosos graves, la dosis diaria puede aumentarse inicialmente al doble.

Para el mantenimiento, el veterinario debe adaptar la pauta posológica diaria a la dosis eficaz más baja, en función de la respuesta clínica del perro/gato a la terapia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si se administra el tratamiento a última hora de la noche, puede originar una diuresis inconveniente durante la noche.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cualquier porción no utilizada del comprimido debe ser devuelta al blíster abierto y utilizada en 3 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La eficacia terapéutica puede verse afectada por el aumento de la ingesta de agua. Cuando la condición del animal lo permita, la ingesta de agua debe restringirse a niveles fisiológicamente normales durante el tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La furosemida debe usarse con precaución en caso de desequilibrio electrolítico y/o hídrico preexistente, deterioro de la función hepática (puede precipitar un coma hepático) y diabetes mellitus.

En caso de tratamiento prolongado, debe realizarse una monitorización frecuente del estado de hidratación y los electrolitos séricos.

Uno a dos días antes y después del inicio del tratamiento con diuréticos e inhibidores de la ECA deben monitorizarse la función renal y el estado de hidratación.

Una ingesta aumentada de agua puede alterar la eficacia terapéutica. Cuando la situación del animal lo permita, la ingesta de agua debe restringirse a niveles fisiológicamente normales durante el tratamiento.

La furosemida debe usarse con precaución en los pacientes con síndrome nefrótico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La furosemida posee posibles propiedades potencialmente genotóxicas y existe evidencia de carcinogenicidad en ratones. Aunque no hay pruebas adecuadas en relación con estos efectos en las personas, debe evitarse el contacto con la piel y la ingestión accidental del medicamento veterinario. Usar guantes impermeables durante la manipulación y la administración del medicamento veterinario, y lavarse bien las manos después de la manipulación.

Cada vez que se guarde una parte del comprimido no utilizada para la siguiente administración, introdúzcala en la cavidad abierta del blíster y meta el blíster en la caja de cartón. El medicamento veterinario debe guardarse en un lugar seguro, fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la furosemida y a otros ingredientes del medicamento veterinario deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a las sulfonamidas, ya que la

hipersensibilidad a las sulfonamidas puede causar hipersensibilidad a la furosemida. Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de usar

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En los gatos, no usar la furosemida con antibióticos ototóxicos.

El uso simultáneo con fármacos que afectan al equilibrio electrolítico (corticosteroides, otros diuréticos, amfotericina B, glucósidos cardíacos) requiere una cuidadosa monitorización.

El uso simultáneo con aminoglucósidos o cefalosporinas puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

La furosemida puede incrementar el riesgo de reactividad cruzada.

La furosemida puede alterar los requisitos de insulina de los animales diabéticos.

La furosemida puede reducir la excreción de los AINEs.

Es posible que sea necesario reducir la pauta posológica para el tratamiento a largo plazo en combinación con inhibidores de la ECA, dependiendo de la respuesta del animal a la terapia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dosis superiores a las recomendadas pueden causar sordera transitoria, trastornos en el equilibrio hidroelectrolítico, efectos en el SNC (letargo, coma, convulsiones) y efectos cardiovasculares (hipotensión, trastornos del ritmo cardíaco, colapso), especialmente en los animales viejos y debilitados. El tratamiento es sintomático.

Gestación y la lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras ni gatas gestantes y en lactación, mientras la furosemida se excreta en la leche.

En animales gestantes y en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Se puede esperar un efecto nocivo sobre la lactancia, especialmente si la ingesta de agua está restringida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos veterinarios no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 o 100 blísteres de 10 comprimidos cada uno, correspondientes respectivamente a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 o 1000 comprimidos por caja.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una de las cuales contiene 1 blíster de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.