PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Furosoral 40 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Furosemid 40 mg

Weiße bis gelblich-weiße, runde, konvexe Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile aufgeteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Katze
Hund

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Hydrothorax, Hydroperikard, Aszites 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 akuter glomerulärer Nephritis.
Nicht anwenden bei Patienten, die eine Überdosis an Herzglykosiden erhalten haben.
Nicht anwenden in Kombination mit anderen Schleifendiuretika.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Furosemid sollte bei bereits bestehenden Störungen des Elektrolyt- und / oder Wasserhaushaltes, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkoma 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 krebserzeugende 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 gegen Furosemid oder einen 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 ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.
Furosemid wird mit der Milch ausgeschieden.
Bei trächtigen und säugenden Tieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Negative Auswirkungen auf die Laktation sind zu erwarten, insbesondere wenn die Trinkwasserzufuhr eingeschränkt ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:
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.

7. Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot[1] Hämokonzentration (erhöhte Konzentration der roten Blutzellen)[2], Dehydratation[3] Beeinträchtigung der peripheren Durchblutung[2] Störung im Elektrolythaushalt (einschließlich Hypokaliämie (erniedrigter Kaliumwert im Blut), Hyponatriämie (erniedrigter Natriumwert im Blut))[3]

[1] Vorübergehend und mild, erfordert keinen Abbruch der Behandlung.
[2] Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid.
[3] Bei länger andauernder Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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 8 kg Körpergewicht. Bei schweren Ödemen und 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.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Tablettenstücke sind im Blister zu lagern und innerhalb von 3 Tagen aufzubrauchen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402694.00.00
AT: Zul.-Nr.: 835990

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 2026
AT: 05/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
DE: Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

AT: Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstr. 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertreiber:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig