FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Furosoral 10 mg comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Furosemida 10 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo y convexo, de color blanco a blanco amarillento, con una línea de rotura en forma de cruz en uno de sus lados y un 10 grabado en el otro. Los comprimidos se pueden dividir en dos o cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.
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 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 mantenerse 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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados) pueden producirse heces blandas. Este signo es transitorio y leve 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados han demostrado efectos teratogénicos.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras ni gatas, 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.

Un efecto nocivo sobre la lactancia, se podría esperar, especialmente si la ingesta agua está restringida.

4.8 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.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos, furosemida
Código ATCvet: QC03CA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La furosemida es un derivado del ácido sulfamoil antranílico y un diurético de acción rápida en humanos y animales. Inhibe la reabsorción de los iones de sodio y cloruro en los riñones, principalmente en la rama ascendente del asa de Henle, pero también en los túbulos renales proximales y distales, con el consiguiente aumento de la excreción de agua. Esto genera una orina isotónica o ligeramente hipotónica con un pH inalterado o ligeramente ácido. La excreción de los iones de potasio solo se potencia con dosis muy altas.
La furosemida carece de efecto sobre la anhidrasa carbónica.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

5.2 Datos farmacocinéticos

La furosemida se absorbe rápidamente sobre todo en el estómago y el intestino delgado superior. Las concentraciones máximas se midieron 1,1 horas después de la administración oral en gatos y 0,8 horas después en perros. Tras una dosis oral media de 5,2 mg/kg, la Cmax en gatos fue de 8,8 µg/ml. Tras una dosis oral media de 1,9 mg/kg, la Cmax en perros fue de 0,9 µg/ml.
El metabolismo de la furosemida es muy limitado. Se elimina predominantemente por los riñones, mientras que el resto se excreta a través del tracto gastrointestinal. La semivida de eliminación fue de 3,7 horas en los gatos y de 2,4 horas en los perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Povidona
Crospovidona
Talco
Almidón pregelatinizado
Dióxido de silicio
Sílice coloidal anhidra
Glicérido parcial de cadena larga

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Cualquier porción no utilizada del comprimido debe ser devuelta al blíster abierto.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 o 100 blísteres de aluminio-PVDC/PVC 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 con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 o 100 blísteres de aluminio-PVDC/PE/PVC 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
Tel.: 0348-563434
Fax: 0348-562828
info@levetpharma.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3143 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de noviembre de 2014
Fecha de la última renovación: abril 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.