

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Furosoal 40 mg tablety pre mačky a psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Furosemid 40 mg

Adjuvans(-y):

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety sú biele až žltobiele, okrúhle a konvexné, s deliacim krížom na jednej strane. Tablety možno rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky a psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a edému, spojených hlavne so srdcovou insuficienciou a renálnou dysfunkciou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich hypovolémiou, hypotenziou alebo dehydratáciou.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania obličiek s anúriou.

Nepoužívať v prípadoch nedostatku elektrolytov.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivivosti na furosemid, sulfónamidy alebo na niektoré pomocné látky.

Nepoužívať pri akútnej glomerulárnej nefritide.

Nepoužívať u pacientov, ktorí dostávali nadmerné dávky srdcových glykozidov.

Nepoužívať v kombinácii s inými slučkovými diuretikami.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Terapeutická účinnosť môže byť znížená pri vysokom príjme pitnej vody. Ak to stav zvierat'a dovoľuje, má sa príjem vody počas liečby obmedziť na fyziologicky normálne hladiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Furosemid sa má používať opatrne v prípade existujúcej nerovnováhy hladín elektrolytov a/alebo vody, zhoršenej funkcie pečene (môže dôjsť k pečenej kóme) a v prípade diabetes mellitus.

V prípade predĺženej liečby sa má častejšie sledovať stav hydratácie a hladín sérových elektrolytov. 1-2 dni pred a po začatí liečby diuretikami a ACE inhibítormi sa má sledovať funkcia obličiek a stav hydratácie.

Furosemid sa má používať s opatnosťou u pacientov s nefrotickým syndrómom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje dôkaz karcinogenity u myší. Aj keď nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy týkajúce sa týchto účinkov u ľudí, je treba sa vyvarovať kontaktu s kožou alebo náhodnému požitiu lieku. Pri manipulácii a podávaní lieku používajte nepriepustné rukavice a potom si dôkladne umyte ruky.

Pri uchovávaní nepoužitej časti tablety do ďalšieho použitia ju vždy vrátiť na miesto v otvorenom blistri a vložiť späť do kartónovej škatule. Liek uchovávať na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí. Liek sa má uchovávať bezpečne, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na furosemid a iné látky by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s týmto liekom ak viete, že ste citlivý na sulfónamidy, pretože precitlivosť na sulfónamidy môže viesť k precitlivenosti na furosemid. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat) sa môže vyskytnúť mäkká stolica. Tieto príznaky sú prechodné a mierne a nie je potrebné prerušenie liečby. Z dôvodu diuretického účinku furosemidu môže dôjsť k hemokoncentracii a zhoršeniu cirkulácie krvi. V prípadoch predĺženej liečby sa môže vyskytnúť nedostatok elektrolytov (vrátane hypokaliémie a hyponatrémie) a môže dôjsť k dehydratácii.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie preukázali teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pre gravidné a laktujúce sučky ani mačky, pričom furosemid sa vylučuje do mlieka.

U gravidných a laktujúcich zvierat liek použiť len na základe hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U mačiek nepoužívať furosemid spolu s ototoxickými antibiotikami.

Súbežné používanie s liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu hladín elektrolytov (kortikosteroidy, iné diuretiká, amfotericín B, srdcové glykozidy) vyžaduje dôkladné sledovanie.

Súbežné používanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Furosemid môže zvýšiť riziko vzniku skríženej reaktivity sulfonamidov.

Furosemid môže spôsobiť zmenu množstva požadovaného inzulínu u diabetických zvierat.

Furosemid môže znížiť vylučovanie nesteroidových antiflogistík (NSAID).

Pri dlhodobej liečbe v kombinácii s inhibítormi ACE môže byť v závislosti od odpovede zvierat na liečbu potrebné znížiť režim dávkovania.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Odporúčaná začiatočná dávka je 2,5-5 mg furosemidu na kg telesnej hmotnosti denne, čo zodpovedá ½-1 tablete na 8 kg telesnej hmotnosti. V prípade ťažkého edému alebo v odolných prípadoch sa môže denná dávka na začiatku liečby zdvojnásobiť.

Na udržanie stavu sa má denná dávka nastaviť veterinárnym lekárom na najnižšiu účinnú dávku v závislosti od klinickej odpovede psa/mačky na liečbu.

Pokiaľ je posledná dávka podávaná v noci, môže v priebehu noci dochádzať k obťažujúcej diuréze.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dávky vyššie ako sú odporúčané dávky môžu spôsobiť prechodnú stratu sluchu, problémy s rovnováhou hladín elektrolytov a vody, a môžu mať účinky na CNS (letargiu, kómu, záchvaty) a kardiovaskulárne účinky (hypotenziu, poruchy srdcového rytmu, kolaps), a to hlavne u starých a oslabených zvierat. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Diuretiká, furosemid

Kód ATCvet: QC03CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Furosemid je derivát kyseliny sulfamoyl antranilovej a je rýchlo účinkujúcim diuretikom u ľudí a zvierat. Inhibuje vstrebávanie iónov sodíka a chloridu v obličkách, a to hlavne vo vzostupujúcej časti Henleovej kľučky, ale aj v proximálnych a distálnych obličkových kanálikoch, čo spôsobuje zvýšené vylučovanie vody. Tvorí sa izotonický alebo mierne hypotonický moč s nezmenenou, mierne kyslou hodnotou pH. Vylučovanie iónov draslíka je zvýšené len pri veľmi vysokých dávkach.

Furosemid nemá žiadny účinok na karbonanhydrázu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Furosemid sa rýchlo vstrebáva, a to hlavne v žalúdku a hornom tenkom čreve. Maximálne koncentrácie boli namerané 1,1 hodiny po perorálnom podaní u mačiek a 0,8 hodiny u psov. Po priemernej perorálnej dávke 5,2 mg/kg bola hodnota C_{max} u mačiek 8,8 µg/ml. Po priemernej perorálnej dávke 1,9 mg/kg bola hodnota C_{max} u psov 0,9 µg/ml.

Metabolizmus furosemidu je veľmi obmedzený. Vylučuje sa hlavne obličkami, zatiaľ čo zvyšok sa vylučuje gastrointestinálnym traktom. Polčas eliminácie bol 3,7 hodín u mačiek a 2,4 hodiny u psov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

Kukuričný škrob

Mikrokryštalická celulóza

Povidón

Krospovidón

Mastenec

Predželatínovaný škrob
Oxid kremičitý
Koloidný bezvodný oxid kremičitý
Glycerid s neúplným dlhým reťazcom

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti delených tabliet: 3 dni.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužité rozdelené časti tabliet uchovávať v otvorenom blistri a spotrebovať do 3 dni.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, alebo 100 blisterami (hlíník-PVDC/PVC), každý s 10 tabletami, čo zodpovedá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500, alebo 1 000 tabletám v škatuli.

Škatuľa obsahujúca 10 individuálnych škatúľ, každá s 1 blistrom po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/MR/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Furosoral 40 mg tablety pre mačky a psov / piktogramy

Furosemid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Furosemid 40 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

20 tabliet

30 tabliet

40 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

70 tabliet

80 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

500 tabliet

1000 tabliet

Škatuľa obsahujúca 10 individuálnych škatúl, každá s 1 blistrom po 10 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužíte rozdelené časti tabliet uchovávať v otvorenom blistri a spotrebovať do 3 dní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/008/MR/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Furotoral 40 mg tablety pre mačky a psov

Furosemid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Furosoral 40 mg tablety pre mačky a psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Lelypharma B.V
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Furosoral 40 mg tablety pre mačky a psov

Furosemid

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Furosemid 40 mg

Tablety sú biele až žltobiele, okrúhle a konvexné, s deliacim krížom na jednej strane. Tablety možno rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a edému, spojených hlavne so srdcovou insuficienciou a renálnou dysfunkciou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich hypovolémiou, hypotenziou alebo dehydratáciou.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania obličiek s anúriou.

Nepoužívať v prípadoch nedostatku elektrolytov.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na furosemid, sulfónamidy alebo na niektoré pomocné látky.

Nepoužívať pri akútnej glomerulárnej nefritide.

Nepoužívať u pacientov, ktorí dostávali nadmerné dávky srdcových glykozidov.

Nepoužívať v kombinácii s inými slučkovými diuretikami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat) sa môže vyskytnúť mäkká stolica. Tieto príznaky sú prechodné a mierne a nie je potrebné prerušenie liečby. Z dôvodu diuretického účinku furosemidu môže dôjsť k hemokoncentracii a zhoršeniu cirkulácie krvi. V prípadoch predĺženej liečby sa môže vyskytnúť nedostatok elektrolytov (vrátane hypokaliémie a hyponatrémie) a môže dôjsť k dehydratácii.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Odporúčaná začiatková dávka je 2,5-5 mg furosemidu na kg telesnej hmotnosti denne, čo zodpovedá ½-1 tablete na 8 kg telesnej hmotnosti. V prípade ťažkého edému alebo v odolných prípadoch sa môže denná dávka na začiatku liečby zdvojnásobiť.

Na udržanie stavu sa má denná dávka nastaviť veterinárnym lekárom na najnižšiu účinnú dávku v závislosti od klinickej odpovede psa/mačky na liečbu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokiaľ je posledná dávka podávaná v noci, môže v priebehu noci dochádzať k obťažujúcej diuréze.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužité rozdelené časti tabliet uchovávať v otvorenom blistri a spotrebovať do 3 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na blistri po "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Terapeutická účinnosť môže byť znížená pri vysokom príjme pitnej vody. Ak to stav zvierat'a dovoľuje, má sa príjem vody počas liečby obmedziť na fyziologicky normálne hladiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Furosemid sa má používať opatrne v prípade existujúcej nerovnováhy hladín elektrolytov a/alebo vody, zhoršenej funkcie pečene (môže dôjsť k pečenej kóme) a v prípade diabetes mellitus.

V prípade predĺženej liečby sa má častejšie sledovať stav hydratácie a hladín sérových elektrolytov. 1-2 dni pred a po začatí liečby diuretikami a ACE inhibítormi sa má sledovať funkcia obličiek a stav hydratácie.

Furosemid sa má používať s opatrnosťou u pacientov s nefrotickým syndrómom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje dôkaz karcinogenity u myši. Aj keď nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy týkajúce sa týchto účinkov u ľudí, je treba sa vyvarovať kontaktu s kožou alebo náhodnému požitiu lieku. Pri manipulácii a podávaní lieku používajte nepriepustné rukavice a potom si dôkladne umyte ruky.

Pri uchovávaní nepoužitej časti tablety do ďalšieho použitia ju vždy vrátiť na miesto v otvorenom blistri a vložiť späť do kartónovej škatule. Liek uchovávať na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí. Liek sa má uchovávať bezpečne, mimo dohľadu a dosahu detí.

Ľudia so známou precitlivosťou na furosemid a iné látky by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s týmto liekom ak viete, že ste citlivý na sulfónamidy, pretože precitlivosť na sulfónamidy môže viesť k precitlivenosti na furosemid. Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U mačiek nepoužívať furosemid spolu s ototoxickými antibiotikami.

Súbežné používanie s liekmi ovplyvňujúcimi rovnováhu hladín elektrolytov (kortikosteroidy, iné diuretiká, amfotericín B, srdcové glykozidy) vyžaduje dôkladné sledovanie.

Súbežné používanie s aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Furosemid môže zvýšiť riziko vzniku skríženej reaktivity sulfonamidov.

Furosemid môže spôsobiť zmenu množstva požadovaného inzulínu u diabetických zvierat.

Furosemid môže znížiť vylučovanie nesteroidových antiflogistík (NSAID).

Pri dlhodobej liečbe v kombinácii s inhibítormi ACE môže byť v závislosti od odpovede zvierat na liečbu potrebné znížiť režim dávkovania.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Dávky vyššie ako sú odporúčané dávky môžu spôsobiť prechodnú stratu sluchu, problémy s rovnováhou hladín elektrolytov a vody, a môžu mať účinky na CNS (letargiu, kómu, záchvaty) a kardiovaskulárne účinky (hypotenziu, poruchy srdcového rytmu, kolaps), a to hlavne u starých a oslabených zvierat. Liečba je symptomatická.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie preukázali teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pre gravidné a laktujúce sučky ani mačky, pričom furosemid sa vylučuje do mlieka.

U gravidných a laktujúcich zvierat liek použiť len na základe hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, alebo 100 hliník-PVDC/PVC blistrami, každý s 10 tabletami, čo zodpovedá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500, alebo 1 000 tabletám v škatuli.

Škatuľa obsahujúca 10 individuálnych škatúl, každá s 1 blistrom po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.