

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Německo

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosoral 10 mg tablety pro kočky a psy / Furosoral vet 10 mg tablety pro kočky a psy

Furosemidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum 10 mg

Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.

Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může objevit řídká stolice. Tyto příznaky jsou přechodné a mírné a nevyžadují ukončení léčby.

Diuretický účinek furosemidu může vést k hemokoncentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 2,5-5 mg furosemidu na kg ž.hm. den, což odpovídá ½-1 tablete na 2 kg ž.hm. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.

Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 3 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Furosemid se musí používat s opatrností v případě již existující vodní nebo elektrolytové nerovnováhy, poruchy funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby, se musí často monitorovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1 až 2 dny před a po zahájení s diuretiky a ACE inhibitory je třeba monitorovat funkci ledvin a stav hydratace.

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

Furosemid se musí používat s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

-Lidé se známou precitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

-Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citliví na sulfonamidy, neboť precitlivělost na sulfonamidy může vést k precitlivělosti na furosemid. Jestliže u vás dojde po expozici k rozvoji příznaků, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání představují závažnější příznaky, které vyžadují bezodkladnou lékařskou péči.

-V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxických antibiotiky.

Současné užívání s léčivy ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika, amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Současné užívání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkřížených alergických reakcí na sulfonamidy.

Furosemid může změnit potřebu inzulínu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na reakci zvířete na léčbu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze, poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starých a oslabených zvířat. Léčba je symptomatická.

Použití v době březosti a/ nebo laktace

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček, když je furosemid vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistrů, každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo 1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.