

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Furosoral 10 mg tablety pro kočky a psy

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

nebo

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

nebo

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosoral 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 křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s vyraženým číslem 10 na druhé 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.
Nepoužívat u akutní glomerulonefritidy.
Nepoužívat u pacientů, kteří dostávali nadměrné dávky srdečních glykosidů.
Nepoužívat v kombinaci s jinými kličkovými diuretiky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) případech se může objevit řídká stolice. Tento příznak je přechodný a mírný a nevyžaduje 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 jakékoliv 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 tableť 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

Pokud je poslední dávka podávána v noci, může v průběhu noci docházet k obtěžující diuréze.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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 každý cílový druh:

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Furosemid by měl být používán s opatrností v případě již existující elektrolytové a / nebo vodní nerovnováhy, zhoršené funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby je třeba často sledovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1-2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a inhibitory ACE je třeba sledovat renální funkce a stav hydratace.

Furosemid by měl být používán s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje důkaz karcinogenity u myší. Ačkoliv nejsou k dispozici dostatečné důkazy týkající se těchto účinků u lidí, je třeba se vyvarovat kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku. Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.

Pokud je nepoužitá část tablety uchovávána do dalšího použití, musí být vrácena do otevřeného prostoru blistru a vložena zpět do krabičky. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citlivý na sulfonamidy, protože přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid. Pokud se objeví příznaky po expozici, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxickými 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.

Březost a 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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

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

Leden 2024

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 blistry, 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.