

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Furosoal vet, 10 mg tabletid kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Furosemiid 10 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge kuni kollakasvalge, ümmargune ja kumer maitsestatud tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdejoon ja teisel küljel surutrükis „10“. Tabletid saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hüdrotooraksi, hüdroperikardi, astsiidi ja tursete ravi, eriti juhtudel, mis on seotud südamepuudulikkuse ja neerufunktsiooni häiretega.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on hüpovoleemia, hüpotensioon või dehüdratsioon.

Mitte kasutada neerupuudulikkuse korral, kui sellega kaasneb anuuria.

Mitte kasutada elektrolüütide defitsiidi korral.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus furosemiidi, sulfoonamiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada ägeda glomerulaarse nefriidi korral.

Mitte kasutada patsientidel, kes on saanud südameglükosiidide liigseid annuseid.

Mitte kasutada koos teiste lingudiureetikumidega.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Liigne joogivee tarbimine võib pärssida ravi tõhusust. Kui looma seisund seda lubab, tuleb vee tarbimist ravi ajal piirata (füsioloogiliselt normaalse koguseni).

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Furosemiidi kasutamisel tuleb olla ettevaatlik ravieelse vee ja/või elektrolüütide tasakaaluhäirete, maksafunktsiooni kahjustuse (võib esile kutsuda hepaatilise kooma) ja suhkurtõve korral.

Pikaajalise ravi korral tuleb vedelikutaset organismis ja seerumi elektrolüüte sageli jälgida.

1...2 päeva enne ja pärast ravi alustamist diureetikumidega ja AKE inhibiitoritega tuleb jälgida neerufunktsiooni ja vedelikutaset organismis. Nefrootilise sündroomiga patsientidel tuleb furosemiidi kasutamisel olla ettevaatlik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Furosemiidil võib olla genotoksilisi omadusi ning esineb tõendeid kantserogeensuse kohta hiirtel. Kuigi nende toimete kohta inimesele ei ole piisavalt tõendeid, tuleb vältida ravimi nahaga kokkupuutumist või juhuslikku allaneelamist. Ravimi käsitlemisel ja manustamisel tuleb kanda mitteläbilaskvaid kindaid ning pärast hoolikalt käed pesta.

Kasutamata tabletiosa säilitamisel järgmise kasutamiseni tuleb see alati avatud blistripessa ja karpi tagasi panna. Ravimit tuleb säilitada ohutult, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on furosemiidi ja ravimi teiste koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Ärge käsitage seda ravimit, kui esineb ülitundlikkust sulfoonamiidide suhtes, sest ülitundlikkus sulfoonamiidide suhtes võib kutsuda esile ülitundlikkuse furosemiidi suhtes. Kui pärast kokkupuudet tekib sümptomeid, näiteks nahalööve, peate pöörduma arsti poole ja näitama arstile seda hoiatust. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskus on tõsisemad sümptomid ja vajavad kiiret arstiabi. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast) juhtudel võib esineda väljaheite pehmenemist. See kõrvaltoime on mööduv ja kerge ning ei nõua ravi katkestamist. Furosemiidi diureetiline toime võib põhjustada hemokontsentratsiooni ning vereringehäireid. Pikaajalise ravi korral võib tekkida elektrolüütide defitsiit (k.a hüpokaleemia, hüponatreemia) ja dehüdratsioon.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud on näidanud teratogeenset toimet.

Ravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud; furosemiid eritub piima. Tiinetel ja lakteerivatel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kassidel ei tohi furosemiidi kasutada koos ototoksiliste antibiootikumidega.

Kasutamine koos ravimitega, mis mõjutavad elektrolüütide tasakaalu (kortikosteroidid, muud diureetikumid, amfoteritsiin B, südameglükosiidid), nõuab patsiendi hoolikat jälgimist.

Kasutamine koos aminoglükosiidide või tsefalosporiinidega võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

Furosemiid võib suurendada sulfoonamiidi ristreaktiivsuse riski.

Diabeetilistel loomadel võib furosemiid mõjutada insuliinivajadust.

Furosemiid võib aeglustada MSPVA-de eritumist.

Pikaajalise ravi korral kombinatsioonis AKE inhibiitoritega võib sõltuvalt looma ravivastusest vajalikuks osutuda annuse vähendamine raviskeemis.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav algannus on 2,5-5 mg furosemiidi kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab ½-1 tabletile 2 kg kehamassi kohta. Raskete tursete korral või ravile allumatutel juhtudel võib ööpäevast annust esialgu kahekordistada.

Säilitusraviks peab veterinaararst kohandama ööpäevase annuse väikseimale efektiivsele annusele sõltuvalt ravitava koera/kassi ravivastusest.

Kui ravim manustatakse öösel viimasena, võib see põhjustada ebamugavat diureesi üleöö.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitavast suuremad annused võivad põhjustada mööduvat kurtust, elektrolüütide ja vee tasakaalu probleeme, toimeid KNS-le (letargia, kooma, krambid), kardiovaskulaarseid tüsistusi (hüpotensioon, südame rütmihäired, kollaps), seda eriti vanematel ja nõrgenenud loomadel. Ravi on sümptomaatiline.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: diureetikumid, furosemiid
ATCvet kood: QC03CA01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Furosemiid, sulfamöülantraniilhappe derivaat, on kiiretoimeline diureetikum nii inimestel kui loomadel. See pärsib naatriumi- ja klooriioonide imendumist neerudes, peamiselt Henle lingu ülenevas sääres, kuid ka proksimaalsetes ja distaalsetes neerutuubulites, mille tulemusel suureneb vee väljutamine. Toodetav uriin on isotooniline või kergelt hüpotooniline, muutumatu või kergelt happelise pH-ga. Kaaliumiioonide eritumine võimendub ainult väga suurte annuste juures. Karboanhüdraasile furosemiid toimet ei avalda.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Furosemiid imendub kiirelt, peamiselt maos ja peensoole ülemises osas; kassidel saabus maksimaalne kontsentratsioon 1,1 tundi ja koertel 0,8 tundi pärast suukaudset manustamist. Pärast keskmist suukaudset annust 5,2 mg/kg oli C_{max} kassidel 8,8 µg/ml. Pärast keskmist suukaudset annust 1,9 mg/kg oli C_{max} koertel 0,9 µg/ml.

Furosemiid metaboliseerub väga piiratud määral. See eritub peamiselt neerude kaudu, ülejäänu seedekulgla kaudu. Eritumise poolväärtusaeg oli kassidel 3,7 tundi ja koertel 2,4 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Maisitärklis
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon
Krospovidoon
Talk
Eelželatiniseeritud tärklis
Ränidioksiid
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Pikaahelaline osaline glütseriid

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Poolitatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Poolik tablett tuleb asetada tagasi avatud blistrisse.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 või 100 alumiinium-PVDC/PVC blistrit, igas 10 tabletti, mis vastab 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 või 1000 tabletile karbis.
Pappkarp, milles on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 või 100 alumiinium-PVDC/PE/PVC blistrit, igas 10 tabletti, mis vastab 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 või 1000 tabletile karbis.
Pappkarp, mis sisaldab 10 eraldi pappkarpi, igas 1 blister 10 tabletiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1882

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.11. 2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2023