

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Furosoral vet 10 mg tabletit kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Furosemiidi 10 mg

Apuaine(et) :

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai keltavalkoinen pyöreä ja kupera tabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre ja toisella puolella kohomerkinä 10. Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hydrothorax, hydropericardium, askitekseen ja turvotuksen hoito, erityisesti kun ne liittyvät sydämen vajaatoimintaan ja munuaisten toimintahäiriöihin.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hypovolemia, hypotensio tai dehydraatio.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy munuaisten vajaatoimintaa ja siihen liittyvää virtsaamattomuutta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy elektrolyyttivajetta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä furosemidille, sulfonamideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää akuutin glomerulonefriitin aikana.

Ei saa käyttää potilaille, jotka ovat saaneet liian suuria annoksia sydänglykosideja.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidon teho voi heikentyä, jos veden juonti lisääntyy. Jos eläimen tila sen sallii, veden saanti on rajoitettava fysiologisesti normaaliin määrään hoidon aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Furosemidia on käytettävä varoen, jos eläimellä on jo ennestään elektrolyyttien ja/tai veden epätasapaino, heikentynyt maksan toiminta (saattaa jouduttaa maksakoomaa) tai diabetes mellitus. Jos hoito pitkittyy, nesteytyksen tilaa ja seerumin elektrolyyttejä on tarkkailtava usein. Munuaisten toimintaa ja nesteytyksen tilaa on tarkkailtava 1-2 vuorokautta ennen diureetti- ja ACE-estäjähoiton alkamista sekä 1-2 vuorokautta sen alkamisen jälkeen. Furosemidia on käytettävä varoen nefroottista oireyhtymää sairastavilla potilailla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Furosemidillä saattaa olla genotoksisia ominaisuuksia, ja näyttöä sen karsinogeenisyydestä hiirissä on olemassa. Vaikka näihin vaikutuksiin liittyvä näyttö ihmisillä on riittämätön, ihokosketusta valmisteen kanssa tai valmisteen tahatonta nielemistä on vältettävä. Käytä valmisteen antamisen ja käsittelyn aikana läpäisemättömiä käsineitä ja pese kädet perusteellisesti niiden jälkeen.

Joka kerta, kun käyttämättä jäänyt tabletin osa aiotaan säilyttää seuraavaa käyttökertaa varten, se on laitettava takaisin avatun läpipainopakkauksen syvennykseen ja sitten pahvikoteloon. Valmiste on säilytettävä turvallisesti, poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä furosemidille tai valmisteen sisältämille muille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkkä sulfonamideille, koska sulfamidilyliherkkyys saattaa johtaa furosemidilyliherkkyteen. Jos sinulle ilmaantuu altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, sinun pitää kääntyä lääkärin puoleen ja näyttää hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus ja hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä) tapauksissa voi esiintyä löysää ulostetta. Tämä oire on ohimenevä ja lievä eikä vaadi hoidon lopettamista. Koska furosemidia poistaa elimistöstä nestettä, hemokonsentraatiota (veren väkevöitymistä) ja verenkierron heikkenemistä saattaa ilmetä. Pitkittyneen hoidon tapauksissa saattaa esiintyä elektrolyyttivajetta (mukaanlukien veren kalium- ja natriumniukkuus) ja dehydraatiota (elimistön kuivuminen).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu tiineyden tai imetyksen aikana. Furosemidia erittyy maitoon. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella. Juomaveden saannin rajoittamisella on maidoneritykseen haitallisia vaikutuksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä furosemidia kissoilla ototoksisten (sisäkorvalle myrkyllisten) antibioottien kanssa. Samanaikainen käyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien lääkkeiden (kortikosteroidit, muut diureetit, amfoterisiini B, sydänglykosidit) kanssa edellyttää huolellista tarkkailua. Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa voi lisätä nefrotoksisuuden riskiä. Furosemidia voi lisätä riskiä ristireaktiolle sulfonamidien kanssa. Furosemidia voi muuttaa insuliinitarvetta diabetestä sairastavilla eläimillä. Furosemidia saattaa vähentää ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden erittymistä.

Riippuen eläimen hoitovasteesta, annostusta on ehkä pienennettävä pitkäaikaishoidossa kun lääkevalmistetta käytetään yhdessä ACE:n estäjien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelava aloitusannos on 2,5-5 mg furosemidia / painokilo vuorokaudessa, mikä vastaa ½-1 tablettia kahta (2) painokiloa kohti. Vaikeissa turvotus- tai hoitoon vastaamattomissa tapauksissa päivittäinen annos voidaan alussa kaksinkertaistaa.

Ylläpitohoitona käytettäessä eläinlääkäri on muutettava päivittäistä annosta koiran/kissan kliinisestä hoitovasteesta riippuen siten, että käytetään pienintä vaikuttavaa annosta.

Jos hoito annetaan päivän päätteeksi yöstä vasten, se voi aiheuttaa häiritsevää diureesia yön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suositteluja annoksia suuremmat annokset voivat aiheuttaa ohimenevää kuuroutta, elektrolyytti- ja nestetasapainon ongelmia, keskushermostovaikutuksia (letargia eli horros, kooma, kohtaukset) ja sydän- ja verenkiertovaikutuksia (hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, tajunnanmenetykset) erityisesti vanhoilla ja heikkokuntoisilla eläimillä. Hoito on oireenmukaista.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diureetit, furosemidit
ATCvet-koodi: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiikka

Furosemidit on sulfamoyyliamoniinijohdannainen. Se on nopeavaikutteinen diureetti ihmisillä ja eläimillä. Se estää natrium- ja kloori-ionien resorptiota munuaisissa, pääasiassa nousevassa Henlen lingossa, mutta myös proksimaalisissa ja distaalisissa munuaistiehyissä, mikä johtaa lisääntyneeseen veden eritykseen. Tuloksena syntyy isotonista tai lievästi hypotonista virtsaa, jonka pH on muuttumaton tai lievästi hapan. Kalium-ionien erittyminen lisääntyy vain hyvin suurilla annoksilla käytettäessä.

Furosemidillä ei ole vaikutusta hiilihappoanhydraasiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Furosemidit imeytyy nopeasti enimmäkseen vatsasta ja ohutsuolen yläosasta. Maksimipitoisuudet mitattiin 1,1 tunnin kuluttua suun kautta antamisesta kissoilla ja 0,8 tunnin kuluttua koirilla. Kun suun kautta oli annettu keskimääräinen annos 5,2 mg/kg, C_{max} oli kissoilla 8,8 µg/ml. Kun suun kautta oli annettu keskimääräinen annos 1,9 mg/kg, C_{max} oli koirilla 0,9 µg/ml.

Furosemidin metabolia on hyvin vähäistä. Se erittyy pääasiassa munuaisten kautta, ja jäljelle jäänyt osa erittyy maha-suolikanavan kautta. Eliminointi puolintumisaika oli 3,7 tuntia kissoilla ja 2,4 tuntia koirilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Krospovidoni
Talkki
Tärkkelys, esigelatinoitu
Piidioksidi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Pitkäketjuinen glyseridi, osittainen

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita. Käyttämättä jäänyt tabletin osa on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 tai 100 alumiini-PVDC/PVC-läpipainopakkausta, joissa kussakin on 10 tablettia, mikä vastaa 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 tai 1000 tablettia koteloa kohden.

Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 tai 100 alumiini-PVDC/PE/PVC-läpipainopakkausta, joissa kussakin on 10 tablettia, mikä vastaa 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 tai 1000 tablettia koteloa kohden.

Pahvikotelo, jossa on 10 erillistä pahvikoteloa, joista jokaisessa on 10 tabletin läpipainopakkaus
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32318

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2023

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Furosoral vet 10 mg tablett för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 10 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit till benvit, rund konvex tablett med kryssformad brytskåra på ena sidan och 10 präglad på den andra sidan. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av hydrothorax, hydropericard, ascites och ödem, särskilt i samband med hjärtinsufficiens och nedsatt njurfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hypovolemi, hypotoni eller uttorkning.

Använd inte vid njursvikt med anuri.

Använd inte vid elektrolybrist.

Använd inte vid överkänslighet mot furosemid, sulfonamider eller mot några hjälpämnen.

Använd inte vid akut glomerulär nefrit.

Använd inte till patienter som har fått överdrivna doser av hjärtglykosider.

Använd inte i kombination med andra loopdiuretika.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandlingseffekten kan försämrats av ett ökat intag av dricksvatten. När djurets tillstånd tillåter ska vattenintaget begränsas till fysiologiskt normala nivåer under behandlingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Furosemid ska användas med försiktighet i händelse av preexisterande elektrolytrubbning och/eller rubbad vätskebalans, nedsatt leverfunktion (kan utlösa leverkoma) och diabetes mellitus. Vid långvarig behandling ska vätskestatus och serumelektrolyter följas upp ofta. Njurfunktion och vätskestatus ska följas upp 1-2 dagar före och efter att behandling med diuretika och ACE-hämmare inleds. Furosemid ska användas med försiktighet till patienter med nefrotiskt syndrom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Furosemid har möjliga genotoxiska egenskaper och det finns bevis på karcinogenicitet hos mus. Även om bevisen avseende dessa effekter hos människa är inadekvata, bör hudkontakt med eller oavsiktligt intag av läkemedlet undvikas. Använd ogenomträngliga handskar vid hantering och administrering av läkemedlet och tvätta händerna noggrant efteråt.

Varje gång en oanvänd tablett del sparas till nästa användning ska den läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen. Läkemedlet ska förvaras på ett säkert sätt, utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för furosemid eller något annat innehållsämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Hantera inte detta läkemedel om du är känslig mot sulfonamider, eftersom överkänslighet mot sulfonamider kan leda till överkänslighet mot furosemid. Om du får symtom som t.ex. hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbar sjukhusvård. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) fall kan mjuk avföring förekomma. Dessa symtom är övergående och lindringa och kräver vanligtvis inte att behandlingen sätts ut. På grund av furosemids diuretiska verkan kan hemokoncentration och försämrad blodcirkulation förekomma i sällsynta fall. Vid långvarig behandling kan elektrolytbrist (inklusive hypokalemi, hyponatremi) och uttorkning förekomma i sällsynta fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier har gett belägg för teratogena effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Furosemid utsöndras dock i mjölk.

Använd detta läkemedel endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning till dräktiga och lakterande djur.

En skadlig effekt på amning kan förväntas, särskilt om dricksvatten är begränsat.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte furosemid med ototoxiska antibiotika till katt.

Samtidig användning med läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, andra diuretika, amfotericin B, hjärtglykosider) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning med aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för nefrotoxicitet.

Furosemid kan öka risken för korsreaktivitet mot sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehov hos djur med diabetes.

Furosemid kan minska utsöndringen av NSAID.

Beroende på hur djuret svarar på behandling kan doseringsregimen behöva minskas för långtidsbehandling i kombination med ACE-hämmare.

4.9 Dos och administreringsätt

För oral administrering.

Rekommenderad startdos är 2,5-5 mg furosemid per kg kroppsvikt per dag, motsvarande ½-1 tablett per 2 kg kroppsvikt. Vid svåra ödem eller refraktära fall kan dygnsdosen initialt dubbas. För underhållsbehandling bör veterinären anpassa dygnsdosen till den lägsta effektiva dosen beroende på katten/hundens kliniska svar på behandlingen.

Om behandlingen administreras sent på kvällen kan det leda till olämplig diures under natten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Högre doser än de rekommenderade kan orsaka övergående dövhet, elektrolyt- och vätskerubbningar, effekter på centrala nervsystemet (letargi, koma, krampanfall) och kardiovaskulära effekter (hypotoni, hjärtrytmstörningar, kollaps), särskilt hos äldre och svaga djur. Behandling är symptomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Diuretika, furosemid
ATCvet-kod: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Furosemid är ett derivat av sulfamoylantranilsyra och är ett snabbverkande diuretika hos människor och djur. Det hämmar återupptag av natrium- och kloridjoner i njurarna framförallt i den uppåtgående Henleys slynga, men även i proximala och distala njurtubuli vilket resulterar i ökad vätskeutsöndring. Isotont eller svagt hypotont urin med oförändrat eller svagt surt pH bildas. Utsöndring av kaliumjoner ökar endast vid mycket höga doser. Furosemid har inga effekter på kolsyreanhydras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Furosemid absorberas snabbt till största delen i mage och övre tunntarm. Högsta koncentrationer efter oral administrering uppmättes efter 1 timme hos katt och efter 0,8 timmar hos hund. Efter en genomsnittlig oral dos på 0,52 mg/kg var C_{max} hos katt 8,8 µg/ml. Efter en genomsnittlig oral dos på 0,19 mg/kg var C_{max} hos hund 0,9 µg/ml.

Metabolism av furosemid är mycket begränsad. Läkemedlet utsöndras framförallt via njurarna, medan resten utsöndras via mag-tarmkanalen. Halveringstiden är 3,7 timmar hos katt och 2,4 timmar hos hund.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Mikrokristallin cellulosa
Povidon
Krospovidon

Talk
Pregelatiniserad stärkelse
Kiseldioxid
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Långkedjig partiell glycerid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Oanvänd tabletdel ska läggas tillbaka i det öppnade blistret.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 aluminium-PVDC/PVC-bliester med 10 tabletter var, motsvarande 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 respektive 1000 tabletter per kartong.
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 aluminium- PVDC/PE/PVC-bliester med 10 tabletter var, motsvarande 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 respektive 1000 tabletter per kartong.
Kartong med 10 individuella kartonger som var och en innehåller 1 bliester med 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32318

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.12.2023