

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/14/0062

Furosoral vet 10 mg tabletes kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

vai

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā tiks norādīts tikai ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi un testēšanu.

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Furosoral vet 10 mg tabletes kaķiem un suņiem
Furosemide

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Furosemīds 10 mg

Balta vai dzeltenīgi balta, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē un iespaidumu 10 otrā pusē. Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Hidrotoraksa, hidroperikarda, ascīta un tūskas ārstēšanai, kas pamatā saistīta ar sirds mazspēju un nieru darbības traucējumiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar hipovolēmiju, hipotensiju vai dehidratāciju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta nieru mazspēja ar anūriju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēts elektrolītu deficīts.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret furosemīdu, sulfonamīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot akūta glomerulonefrīta gadījumā.

Nelietot pacientiem, kuri saņēmuši sirds glikozīdus lielās devās.

Nelietot kombinācijā ar citiem cilpas diurētiskiem līdzekļiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem) gadījumos var būt mīksts fekālijas. Šis simptoms ir pārejošs un vieglas pakāpes, un neprasa ārstēšanas pārtraukšanu.

Diurētiskās darbības dēļ furosemīds var izraisīt hemokoncentrāciju un cirkulācijas traucējumus. Ilgstoša ārstēšanas gadījumā var rasties elektrolītu deficīts (ieskaitot hipokaliēmiju, hiponatriēmiju) un dehidratācija.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākuma deva ir 2,5 - 5 mg furosemīda uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst ½ - 1 tabletei uz 2 kg ķermeņa svara. Smagi izteiktas tūskas vai grūti ārstējamās slimības gadījumā dienas devu sākotnēji var dubultot.

Uzturošai terapijai veterinārārstam dienas devu pielāgot atkarībā no suņa/kaķa klīniskās atbildes reakcijas, lai dzīvniekiem lietotu mazāko efektīvo devu.

Ja pēdējo reizi ārstēšana veikta vēl vakarā, var būt nepieciešama diurēze arī naktī.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizlietotās tablešu daļas uzglabāt atvērtajā blisterī un izmantot 3 dienu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Pastiprināta dzeramā ūdens uzņemšana var samazināt zāļu terapeitisko efektivitāti. Ja dzīvnieka stāvoklis to pieļauj, ūdens uzņemšanu ārstēšanas laikā ierobežot līdz fizioloģiski normālam līmenim.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Furosemīdu lietot piesardzīgi, ja konstatēti elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, aknu darbības traucējumi (var veicināt aknu komas iestāšanos) un cukura diabēts.

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā regulāri pārbaudīt hidratācijas stāvokli un elektrolītu līmeni asins serumā.

1 - 2 dienas pirms un pēc diurētisko līdzekļu un AKE (angiotenzīna konvertējošais enzīms) inhibitoru terapijas pārbaudīt nieru funkcijas un hidratācijas statusu.

Furosemīdu lietot piesardzīgi pacientiem ar nefrotisko sindromu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Furosemīdam piemīt iespējamās genotoksiskas īpašības un ir pierādījumi par kancerogēnu iedarbību pelēm. Lai gan pierādījumi par šo iedarbību cilvēkiem ir nepietiekami, izvairīties no šo zāļu saskares ar ādu vai nejaušas norīšanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un ievadot tās, izmantot ūdens necaurlaidīgus cimdus un pēc tam rūpīgi mazgāt rokas.

Ja neizlietotās tablešu daļas nepieciešams uzglabāt līdz nākamajai lietošanas reizei, ievietot tās atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un blisteri ievietot atpakaļ kartona kastē. Zāles uzglabāt drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret furosemīdu vai pret citām šo zāļu sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nerīkoties ar šīm zālēm, ja jums ir pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem, jo pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem var izraisīt pastiprinātu jutību pret furosemīdu. Ja pēc saskares ar zālēm rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kaķiem, ja vienlaikus tiek lietoti ototoksiski antibakteriālie līdzekļi.

Nepieciešama rūpīga dzīvnieka monitorēšana, lietojot vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru (kortikosteroīdi, citi diurētiķi, amfotericīns B, sirds glikozīdi).

Lietošana vienlaicīgi ar aminoglikozīdiem vai cefalosporīniem var paaugstināt nefrotoksicitātes risku.

Furosemīds var paaugstināt furosemīda krusteniskās reakcijas risku.

Furosemīds var mainīt vajadzību pret insulīnu diabēta gadījumā.

Furosemīds var samazināt NSPL (nesteroido pretiekaisuma līdzekļu) izvadīšanu.

Ilgstoši lietojot kombinācijā ar AKE inhibitoriem, var rasties nepieciešamība samazināt devas, vadoties pēc dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Devas, kas pārsniedz ieteicamo devu, var izraisīt pārejošu kurlumu, elektrolītu un ūdens līdzsvara traucējumus, CNS (centrālās nervu sistēmas) simptomus (letarģiju, komu, krampjus) un kardiovaskulārus simptomus (hipotensiju, sirds ritma traucējumus, kolapsu), it sevišķi veciem un novājinātiem dzīvniekiem. Ārstēšana ir simptomātiska.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Furosemīds izdalās ar pienu.

Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Paredzama kaitīga ietekme uz laktāciju, īpaši, ja dzeramā ūdens uzņemšana ir ierobežota.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kaste ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 vai 100 blisteriem, kas katrs satur 10 tabletes, kas attiecīgi ir 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 vai 1000 tabletes kastē.

Kartona kaste satur 10 atsevišķas kartona kastes, kas katra satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.