

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

FUROSEMIDE 5%/AGROSEED CANDILIDIS ενέσιμο διάλυμα 50 mg/ml για σκύλο και γάτα

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ALFASAN INTERNATIONAL BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FUROSEMIDE 5%/AGROSEED CANDILIDIS ενέσιμο διάλυμα 50 mg/ml για σκύλο και γάτα

Furosemide

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

1 ml του διαλύματος περιέχει:

Furosemide 50 mg

**Έκδοχα:**

Sodium Metabisulfite, Methylparaben E218, Propylparaben E216, Sodium Hydroxide (ως διαλ. 20%), Water for Injection

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως διουρητικό. Για την αντιμετώπιση της πνευμονικής συμφόρησης και του πνευμονικού οιδήματος, σε περιστατικά καρδιακής ανεπάρκειας και του μη φλεγμονώδους οιδήματος των ιστών και της υπασβεστιουρικής νεφροπάθειας.

Επίσης για την αντιμετώπιση του ασκίτη εξαιτίας ηπατικής ή δεξιάς καρδιακής ανεπάρκειας και του οφειλόμενου σε νεφρωσικό σύνδρομο.

Συμπληρωματικά χορηγείται για την αντιμετώπιση της υπερκαλιαιμίας.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σοβαρή νεφρική ή ηπατική διαταραχή, ανουρία και υπογκαιμία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η φουροσεμίδα ενδέχεται να μειώσει τη συγκέντρωση του ασβεστίου στον ορό και να προκαλέσει τετανικούς σπασμούς σε σπάνιες περιπτώσεις αρχόμενης υπασβεστιαμίας. Αφυδάτωση και ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ωτοξικότητα (ειδικά στη γάτα μετά από χορήγηση ενδοφλεβίως μεγάλων δόσεων), γαστρεντερικές διαταραχές, αναιμία, λευκοπενία, υπεργλυκαιμία, μυϊκή αδυναμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλος, γάτα

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 0,5-1,0 ml / 10 kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) (2,5-5 mg/kg Σ.Β.), δύο φορές την ημέρα (ανά 12 ώρες).

Η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά {ΛΗΞΗ}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 48 ώρες

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Βλ. ενότητα 5 και 6.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Συνιστάται έλεγχος των συγκεντρώσεων των ηλεκτρολυτών σε ζώα στα οποία χορηγείται φουροσεμίδα και πρόκειται να χειρουργηθούν.

Προσοχή στη χορήγηση σε ζώα με προϋπάρχουσες διαταραχές της ισορροπίας των υγρών και των ηλεκτρολυτών (θα πρέπει να ελέγχεται η ενυδάτωσή τους και εκείνη της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και κυρίως του K/Na), με ηπατική ανεπάρκεια ή σακχαρώδη διαβήτη και όταν συνδυάζεται με καρδιακές γλυκοσίδες. Όταν χορηγείται σε ζώα με σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να τροποποιείται η δόση της ινσουλίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν κρίνονται απαραίτητες για το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να αποφεύγεται η χορήγησή της κατά το δεύτερο τρίμηνο της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Με κορτικοστεροειδή, κορτικοτροπίνη, αυξάνεται η πιθανότητα προκλήσεως υποκαλσιαιμίας.

Σε σύγχρονη χορήγηση με αμφοτερικίνη Β ενισχύεται η νεφροτοξική δράση της αμφοτερικίνης Β. Με αμινογλυκοσίδες αυξάνεται η ωτοτοξικότητα και η νεφροτοξικότητά τους.

Με μη αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά δημιουργείται ανταγωνισμός της μυοχαλαρωτικής τους δράσης.

Με αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά προκαλείται ενίσχυση της μυοχαλαρωτικής τους δράσης.

Με θεοφυλλίνη, ενίσχυση της δράσης της θεοφυλλίνης.

Προσεκτική χορήγηση σε ζώα τα οποία λαμβάνουν καρδιακές γλυκοσίδες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η φουροσεμίδα, χορηγούμενη σε πολύ μεγάλες δόσεις, μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση και διαταραχή του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών. Οι καταστάσεις αυτές αντιμετωπίζονται με κατάλληλη αγωγή ενυδάτωσης.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Να σπογγίζεται κάθε εκροή υγρού από το φιαλίδιο. Να αποφεύγεται η ρύπανση του περιβάλλοντος από τους άχρηστους περιέκτες.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες:

Κουτί με 12 φιαλίδια των 50 ml

1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»**  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**