

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Furosoral vet 40 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Furosemide 40 mg

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Λευκό έως κίτρινο-λευκό, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με μια σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία υδροθώρακα,υγρής περικαρδίτιδας, ασκίτη και οιδήματος, ιδιαίτερα σχετιζόμενων με καρδιακή ανεπάρκεια και νεφρική δυσλειτουργία.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υπογκαιμία, υπόταση ή αφυδάτωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας με ανουρία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις έλλειψης ηλεκτρολυτών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη φουροσεμίδα, τις σουλφοναμίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε οξεία σπειραματική νεφρίτιδα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολικές δόσεις καρδιακών γλυκοσίδων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με άλλα διουρητικά της αγκύλης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα μπορεί να επηρεασθεί σε περίπτωση αυξημένης πρόσληψης πόσιμου νερού. Όταν η κατάσταση του ζώου το επιτρέπει, η πρόσληψη νερού θα πρέπει να περιορίζεται σε κανονικά φυσιολογικά επίπεδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η φουροσεμίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περίπτωση προϋπάρχουσας διαταραχής της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας ή του ισοζυγίου ύδατος, διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας (μπορεί να επισπεύσει την εκδήλωση ηπατικού κώματος) και σακχαρώδους διαβήτη.

Σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας, το επίπεδο ενυδάτωσης και των ηλεκτρολυτών στον ορό θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

1-2 ημέρες πριν και μετά την έναρξη διουρητικών και αναστολέων ΜΕΑ (ACE), θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία και το επίπεδο ενυδάτωσης.

Η φουροσεμίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρωσικό σύνδρομο.

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

Η φουροσεμίδη έχει πιθανές γονοτοξικές ιδιότητες και υπάρχουν ενδείξεις καρκινογένεσης σε ποντίκια. Παρότι υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία σχετικά με αυτές τις επιδράσεις στον άνθρωπο, η επαφή με το δέρμα ή η τυχαία κατάποσή του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται. Να φοράτε αδιαπέραστα γάντια κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της χορήγησης του προϊόντος και να πλένετε τα χέρια σχολαστικά στη συνέχεια.

Κάθε φορά που ένα μη χρησιμοποιημένο τμήμα δισκίου φυλάσσεται μέχρι την επόμενη χρήση, θα πρέπει να επιστρέφεται στον ανοιγμένο χώρο της κυψέλης και να επανατοποθετείται στο χάρτινο κουτί. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται με ασφάλεια σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φουροσεμίδη και σε άλλα συστατικά του προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις σουλφοναμίδες, καθώς η υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαισθησία στη φουροσεμίδη. Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών ή δυσκολία με την αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) περιπτώσεις μπορούν να σχηματιστούν μαλακά κόπρανα. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και ήπια και δεν απαιτούν την διακοπή της θεραπείας.

Λόγω της διουρητικής δράσης της φουροσεμίδης σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί αιμοσυμπύκνωση και διαταραχή της κυκλοφορίας. Σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας, μπορεί σπάνια να εμφανιστεί έλλειψη ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης υποκαλιαιμίας, υπονατριαιμίας) και αφυδάτωση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, την γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες έχουν παρουσιάσει ενδείξεις τερατογόνου δράσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Ωστόσο, η φουροσεμίδη απεκκρίνεται στο γάλα.

Σε έγκυα ζώα και σε ζώα που παράγουν γάλα, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Μία επιβλαβής επίδραση στην γαλουχία είναι αναμενόμενη ειδικά αν το πόσιμο νερό είναι περιορισμένο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Στις γάτες, μην χρησιμοποιείτε φουροσεμίδη μαζί με ωτοτοξικά αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση με φάρμακα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών (κορτικοστεροειδή, άλλα διουρητικά, αμφοτερικίνη Β, καρδιακές γλυκοσίδες) απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση.

Η ταυτόχρονη χρήση με αμινογλυκοσίδες ή κεφαλοσπορίνες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Η φουροσεμίδη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενη αντιδραστικότητας σε σουλφοναμίδες.

Η φουροσεμίδη μπορεί να μεταβάλει τις ανάγκες ινσουλίνης σε διαβητικά ζώα.

Η φουροσεμίδη μπορεί να μειώσει την απέκκριση ΜΣΑΦ.

Το δοσολογικό σχήμα ίσως χρειαστεί να μειωθεί για μακροπρόθεσμη θεραπεία σε συνδυασμό με αναστολείς ΜΕΑ, ανάλογα με την ανταπόκριση του ζώου στη θεραπεία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,5-5 mg φουροσεμίδης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα, που αντιστοιχεί σε ½-1 δισκίο ανά 8 κιλά σωματικού βάρους. Σε βαριές οιδηματώδεις ή ανθεκτικές περιπτώσεις, η ημερήσια δόση μπορεί αρχικά να διπλασιαστεί.

Για συντήρηση, η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να προσαρμοστεί στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση από τον κτηνίατρο ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του σκύλου/γάτας στη θεραπεία.

Εάν η θεραπεία χορηγείται ακριβώς πριν από τον ύπνο, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ενοχλητική διούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορούν να προκαλέσουν προσωρινή κώφωση, προβλήματα ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και ισοζυγίου ύδατος, επιδράσεις στο ΚΝΣ (ληθαργικότητα, κώμα, σπασμούς) και καρδιαγγειακές επιδράσεις (υπόταση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, κατάρρευση), ιδιαίτερα σε ζώα μεγάλης ηλικίας και εξασθενημένα ζώα. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Διουρητικά, φουροσεμίδη

Κωδικός ATC Vet: QC03CA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φουροσεμίδη είναι παράγωγο του αμιδοσουλφονυλικού ανθρανιλικού οξέος και είναι ένα διουρητικό ταχείας δράσης σε ανθρώπους και ζώα. Αναστέλλει την επαναρρόφηση ιόντων νατρίου και χλωρίου στους νεφρούς, κυρίως στην ανιούσα αγκύλη του Henle, αλλά και στα εγγύς και στα άπω νεφρικά σωληνάκια, επιφέροντας αυξημένη απέκκριση ύδατος. Παράγονται ισότονα ή ελαφρώς υπότονα ούρα με αναλλοίωτο ή ελαφρώς όξινο pH. Η απέκκριση ιόντων καλίου ενισχύεται μόνο σε πολύ υψηλές δόσεις.

Η φουροσεμίδα δεν έχει καμία επίδραση στην ανθρακική ανυδράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φουροσεμίδα απορροφάται ταχέως, κυρίως στον στόμαχο και στο ανώτερο λεπτό έντερο. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις μετρήθηκαν στη 1,1 ώρα μετά την από του στόματος χορήγηση σε γάτες και στις 0,8 ώρες σε σκύλους. Μετά από μια μέση δόση από το στόμα 5,2 mg/kg, η C_{max} στις γάτες ήταν 8,8 μg/ml. Μετά από μια μέση δόση από το στόμα 1,9 mg/kg, η C_{max} στους σκύλους ήταν 0,9 μg/ml.

Ο μεταβολισμός της φουροσεμίδης είναι πολύ περιορισμένος. Απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, ενώ η υπόλοιπη απεκκρίνεται μέσω του γαστρεντερικού σωλήνα. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ήταν 3,7 ώρες σε γάτες και 2,4 ώρες σε σκύλους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Maize starch
Cellulose, microcrystalline
Povidone
Crospovidone
Talc
Pregelatinized starch
Silicon dioxide
Colloidal anhydrous silica
Long chain partial glyceride

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο τμήμα του δισκίου θα πρέπει να επιστραφεί στην ανοικτή κυψέλη..

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, ή 100 κυψελών αλουμινίου PVDC/PVC με 10 δισκία η καθεμία, που αντιστοιχούν σε 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ή 1000 δισκία ανά κουτί, αντίστοιχα.

Χάρτινο κουτί 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ή 100 κυψελών αλουμινίου-PVDC/PE/PVC με 10 δισκία η καθεμία, που αντιστοιχούν σε 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ή 1000 δισκία ανά κουτί, αντίστοιχα.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 κυψέλη 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00497V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

5/2/2015, 15/10/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

15/12/2023

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Furosoral 40 mg δισκία για γάτες και σκύλους / εικονογράμματα

Furosemide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Furosemide 40 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
20 δισκία
30 δισκία
40 δισκία
50 δισκία
60 δισκία
70 δισκία
80 δισκία
90 δισκία
100 δισκία
250 δισκία
500 δισκία
1000 δισκία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 κυψέλη 10 δισκίων

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο τμήμα του δισκίου θα πρέπει να επιστραφεί στην ανοικτή κυψέλη και να χρησιμοποιείται εντός 3 ημερών.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
The Netherlands

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00497V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κυψέλες αλουμινίου-PVDC/PVC ή αλουμινίου-PVDC/PE/PVC

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Furosoral 40 mg δισκία για γάτες και σκύλους

Furosemide

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα.

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Furosoral 40 mg δισκία για γάτες και σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

The Netherlands

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Germany

ή

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

The Netherlands

ή

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatia

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Furosoral 40 mg δισκία για γάτες και σκύλους.

Furosemide

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Furosemide 40 mg

Λευκό έως κίτρινο-λευκό, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με μία σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία υδροθώρακα, υγρής περικαρδίτιδας, ασκίτη και οιδήματος, ιδιαίτερα σχετιζόμενων με καρδιακή ανεπάρκεια και νεφρική δυσλειτουργία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υπογκαιμία, υπόταση ή αφυδάτωση.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας με ανουρία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις έλλειψης ηλεκτρολυτών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη φουροσεμίδα, τις σουλφοναμίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε οξεία σπειραματική νεφρίτιδα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολικές δόσεις καρδιακών γλυκοσίδων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με άλλα διουρητικά της αγκύλης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) περιπτώσεις μπορούν να σχηματιστούν μαλακά κόπρανα. Αυτά τα συμπτώματα είναι παροδικά και ήπια και δεν απαιτούν την διακοπή της θεραπείας.

Λόγω της διουρητικής δράσης της φουροσεμίδης σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί αιμοσυμπύκνωση και διαταραχή της κυκλοφορίας. Σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας, μπορεί σπάνια να εμφανιστεί έλλειψη ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης υποκαλιαιμίας, υπονατριαιμίας) και αφυδάτωση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και σκύλοι.

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

Για από του στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,5-5 mg φουροσεμίδης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα, που αντιστοιχεί σε ½-1 δισκίο ανά 8 κιλά σωματικού βάρους. Σε βαριές οιδηματώδεις ή ανθεκτικές περιπτώσεις, η ημερήσια δόση μπορεί αρχικά να διπλασιαστεί.

Για συντήρηση, η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να προσαρμοστεί στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση από τον κτηνίατρο ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του σκύλου/γάτας στη θεραπεία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εάν η θεραπεία χορηγείται ακριβώς πριν από τον ύπνο, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ενοχλητική διούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο τμήμα δισκίου θα πρέπει να επιστραφεί στην ανοικτή κυψέλη και να χρησιμοποιείται εντός 3 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χαρτόνι και στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για κάθε είδος στόχο:

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα μπορεί να επηρεαστεί από την αυξημένη πρόσληψη πόσιμου νερού. Όταν η κατάσταση του ζώου το επιτρέπει, η πρόσληψη νερού πρέπει να περιορίζεται σε φυσιολογικά επίπεδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η φουροσεμίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στην περίπτωση προϋπάρχουσας διαταραχής της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας ή του ισοζυγίου ύδατος, της διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας (μπορεί να επισπεύσει την εκδήλωση ηπατικού κώματος) και σακχαρώδους διαβήτη.

Σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας, το επίπεδο ενυδάτωσης και των ηλεκτρολυτών στον ορό θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

1-2 ημέρες πριν και μετά την έναρξη διουρητικών και αναστολέων ΜΕΑ θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία και το επίπεδο ενυδάτωσης.

Η φουροσεμίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρωσικό σύνδρομο.

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

Η φουροσεμίδη έχει πιθανές γονοτοξικές ιδιότητες και υπάρχουν ενδείξεις καρκινογένεσης σε ποντίκια. Παρότι υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία σχετικά με αυτές τις επιδράσεις στον άνθρωπο, η επαφή με το δέρμα ή η τυχαία κατάποσή του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται. Να φοράτε αδιαπέραστα γάντια κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της χορήγησης του προϊόντος και να πλένετε τα χέρια σχολαστικά στη συνέχεια.

Κάθε φορά που ένα μη χρησιμοποιημένο τμήμα δισκίου φυλάσσεται μέχρι την επόμενη χρήση, θα πρέπει να επιστρέφεται στον ανοιγμένο χώρο της κυψέλης και να επανατοποθετείται στο χάρτινο κουτί. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται με ασφάλεια σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε φουροσεμίδη και σε άλλα συστατικά του προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στις σουλφοναμίδες, καθώς η υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαισθησία στη φουροσεμίδη. Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών ή δυσκολία με την αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Στις γάτες, μην χρησιμοποιείτε φουροσεμίδη μαζί με ωτοτοξικά αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση με φάρμακα που επηρεάζουν την ισορροπία των ηλεκτρολυτών (κορτικοστεροειδή, άλλα διουρητικά, αμφοτερικίνη Β, καρδιακές γλυκοσίδες) απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση.

Η ταυτόχρονη χρήση με αμινογλυκοσίδες ή κεφαλοσπορίνες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Η φουροσεμίδη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας σε σουλφοναμίδες.

Η φουροσεμίδη μπορεί να μεταβάλει τις ανάγκες ινσουλίνης σε διαβητικά ζώα.

Η φουροσεμίδη μπορεί να μειώσει την απέκκριση ΜΣΑΦ.

Το δοσολογικό σχήμα ίσως χρειαστεί να μειωθεί για μακροπρόθεσμη θεραπεία σε συνδυασμό με αναστολείς ΜΕΑ, ανάλογα με την ανταπόκριση του ζώου στη θεραπεία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορούν να προκαλέσουν προσωρινή κώφωση, προβλήματα ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και ισοζυγίου ύδατος, επιδράσεις στο ΚΝΣ (ληθαργικότητα, κώμα, σπασμούς) και καρδιαγγειακές επιδράσεις (υπόταση, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, κατάρρευση), ιδιαίτερα σε ζώα μεγάλης ηλικίας και εξασθενημένα ζώα. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Κύηση και γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες έχουν παρουσιάσει ενδείξεις τερατογόνου δράσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Ωστόσο η φουροσεμίδη απεκκρίνεται στο γάλα.

Σε έγκυα ζώα και σε ζώα που παράγουν γάλα, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Μια επιβλαβής επίδραση στην γαλουχία είναι αναμενόμενη ειδικά αν το πόσιμο νερό είναι περιορισμένο

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15/12/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, ή 100 κυψελών με 10 δισκία η καθεμία, που ισοδυναμούν με 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ή 1000 δισκία ανά κουτί, αντίστοιχα.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 κυψέλη 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.