

**BIPACKSEDEL FÖR:
Furosoral vet 40 mg tablett för katt och hund**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Furosoral vet 40 mg tabletter för katt och hund

furosemid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 40 mg

Vit till benvit, rund konvex tablett med kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletter kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av vatten i lungsäcken (hydrothorax), vatten i hjärtsäcken (hydropericardium), ansamling av vätska i bukhålan (ascites) och ansamling av vätska i övriga vävnader (ödem), särskilt i samband med hjärtsvikt och nedsatt njurfunktion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur som har minskad blodvolym i kroppen (hypovolemi), lågt blodtryck eller uttorkning.

Använd inte vid njursvikt som leder till att urinutsöndringen upphör.

Använd inte vid saltbrist.

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

Använd inte vid akut glomerulär nefrit (inflammation i njuren).
Använd inte till patienter som har fått överdrivna doser av hjärtglykosider.
Använd inte i kombination med andra loopdiuretika

6. BIVERKNINGAR

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 hemokonzentration och försämrad blodcirkulation förekomma i sällsynta fall. Vid långvarig behandling kan elektrolytbrist (inklusive hypokalemi, hyponatremi) och uttorkning förekomma i sällsynta fall.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska ges via munnen
Rekommenderad startdos är 2,5-5 mg furosemid per kg kroppsvikt och dag. Detta motsvarar ½-1 tablett per 8 kg kroppsvikt. Vid svåra ödem eller svårbehandlade fall kan den dagliga dosen dubblas i början av behandlingen. Vid underhållsbehandling kan veterinären anpassa dygnsdosen till den lägsta effektiva dosen beroende på kattens/hundens effekt av behandlingen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Om behandlingen ges sent på kvällen kan det leda till olämplig urinavsöndring under natten.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Oanvänd tablettedel bör läggas tillbaka i det öppnade blistret och användas inom 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Behandlingseffekten kan försämrast av ökat intag av dricksvatten. Om djurets tillstånd tillåter ska vattenintaget begränsas till fysiologiskt normala nivåer under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Furosemid ska användas med försiktighet om djuret innan behandlingsstart har rubbningar i salt- och/eller vätskebalansen, nedsatt leverfunktion (kan utlösa leverkoma) och diabetes.

Vid långvarig behandling ska djurets vätskestatus och saltnivåer i blodet följas upp ofta.

Njurfunktion och vätskestatus ska följas upp 1-2 dagar före och efter att behandling med vätskedrivande och ACE-hämmare inletts.

Furosemid ska användas med försiktighet hos patienter med njursyndrom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Furosemid har möjliga DNA-skadande (genotoxiska) egenskaper och det finns bevis på cancerframkallande egenskaper hos mus. Även om bevisen avseende dessa effekter hos människa är otillräckliga 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 hantering av läkemedlet, uppsök genast läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är ännu allvarigare symtom och kräver omedelbar sjukhusvård. Tvätta händerna efter användning.

Andra läkemedel och Furosemid vet:

Använd inte furosemid med antibiotika som är skadliga för öronen hos katt.

Samtidig användning med läkemedel som påverkar saltbalansen (kortison, andra vätskedrivande, amfotericin B, hjärtglykosider) kräver noggrann övervakning.

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

Användning av furosemid kan ge överkänslighetsreaktioner för sulfonamider (korsreaktivitet).

Furosemid kan förändra insulinbehov hos djur med diabetes.

Furosemid kan minska utsöndringen av NSAID.

Beroende på hur djuret svarar på behandling kan doseringen behöva minskas vid långtidbehandling i kombination med ACE-hämmare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Högre doser än de rekommenderade kan orsaka övergående dövhet, salt- och vätskerubbningar, effekter på centrala nervsystemet (onormal trötthet, koma, krampanfall) och effekter på hjärta och kärl (lågt blodtryck, hjärtrytmstörningar, kollaps), särskilt hos äldre och svaga djur. Behandling är symtomatisk.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier har gett belägg för missbildande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. 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.

.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-08-22

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 blister 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 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.