

## PAKNINGSVEDLEGG:

**Furosoral vet 10 mg tabletter til katt og hund**  
**Furosoral vet 40 mg tabletter til katt og hund**

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Furosoral vet 10 mg tabletter til katt og hund  
Furosoral vet 40 mg tabletter til katt og hund

Furosemid

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En tablett inneholder:

**Virkestoff:**

Furosemid 10 mg

Furosemid 40 mg

Hvit til gul-hvit, rund og konveks tablett med kryssformet delestrek på den ene siden. Tablettene kan deles inn i to eller fire like deler.

### 4. INDIKASJON(ER)

Behandling av hydrotorax, hydroperikardium, unormal væskeansamling i bukhulen (ascites) og vann i kroppen (ødem), spesielt forbundet med hjertesvikt og nyredysfunksjon.

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hos dyr som lider av redusert blodvolum, lavt blodtrykk eller uttørring.

Skal ikke brukes i tilfeller av nyresvikt med manglende urinutskillelse (anuri).  
Skal ikke brukes i tilfeller av elektrolyttmangel.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for furosemid, sulfonamider eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes ved akutt glomerulonefritt.  
Skal ikke brukes hos pasienter som har fått overdose av hjerteglykosider.  
Skal ikke brukes i kombinasjon med andre slyngediuretika.

## **6. BIVIRKNINGER**

I sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr) tilfeller kan bløt avføring forekomme. Disse tegnene er forbigående og milde og nødvendiggjør ikke tilbakeholding av behandlingen.

På grunn av den diuretiske virkningen av furosemid kan det forekomme hemokonsentrasjon og sirkulasjonshemming. I tilfeller med forlenget behandling kan elektrolyttmangel (inkludert hypokalemi, hyponatremi) og dehydrering forekomme.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt og hund.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Gis gjennom munnen.

Den anbefalte startdosen er 2,5-5 mg furosemid per kg kroppsvekt per dag, tilsvarende ½-1 tablett per 2 kg (10 mg) eller 8 kg (40 mg) kroppsvekt. I alvorlige eller motstandsdyktige tilfeller kan den daglige dosen innledningsvis dobles.

For vedlikehold skal den daglige dosen tilpasses av veterinæren til laveste effektive dose avhengig av hundens/kattens kliniske respons på behandlingen.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Hvis behandling administreres sist om natten, kan dette føre til ubeleilig diurese over natten.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Enhver ubrukt tablettedel skal returneres til blisterbrettet og brukes innen 3 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Terapeutisk effekt kan svekkes ved økt inntak av drikkevann. Når dyrets tilstand tillater det, skal vanninntaket begrenses til fysiologisk normalt nivå under behandling.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Furosemid skal brukes med forsiktighet i tilfelle eksisterende elektrolytt- og/eller væskeubalanse, nedsatt leverfunksjon (kan fremskynde leverkoma) og diabetes mellitus.

I tilfeller med forlenget behandling skal hydreringsstatus og serum-elektrolytter overvåkes hyppig. Nyrefunksjon og hydreringsstatus skal overvåkes 1-2 dager før og etter diuretika og ACE-hemmere igangsettes.

Furosemid skal brukes med forsiktighet hos pasienter med nefrotisk syndrom.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Furosemid har mulige genotoksiske egenskaper og det finnes bevis på karsinogenitet hos mus. Selv om det er utilstrekkelig bevis for disse effektene hos mennesker, bør man unngå hudkontakt med eller utilsiktet inntak av produktet. Bruk ugjennomtrengelige hansker under håndtering og administrasjon av produktet og vask hendene grundig etterpå.

Hver gang en ubrukt tablett-del lagres til neste gangs bruk, skal den legges tilbake i den åpne blisterpakningen og settes tilbake i pappesken. Produktet skal oppbevares trygt og utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor furosemid og andre innholdsstoffer i preparatet, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ikke håndter dette preparatet dersom du vet at du er følsom overfor sulfonamider, ettersom overfølsomhet overfor sulfonamider kan føre til overfølsomhet overfor furosemid. Dersom du utvikler symptomer etter eksponering som f.eks. utslett, bør du søke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp. Vask hendene etter bruk.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Bruk ikke furosemid med ototoksiske antibiotikum hos katter.

Samtidig bruk med legemidler som påvirker elektrolyttbalansen (kortikosteroider, andre diuretika, amfoteriscin B, hjerteglykosider) krever grundig overvåking.

Samtidig bruk med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øke risikoen for nefrotoksisitet.

Furosemid kan øke risikoen for kryssreaktivitet.

Furosemid kan endre insulinbehovet hos diabetiske dyr.

Furosemid kan redusere utskillelsen av NSAIDer.

Det kan være nødvendig å redusere doseregimet for langvarig behandling i kombinasjon med ACE-hemmere, avhengig av dyrets respons på behandlingen.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Doser som er høyere enn anbefalt kan forårsake forbigående dövhet, problemer med elektrolytt- og væskebalansen, CNS-effekter (letargi, koma, anfall) og kardiovaskulære effekter (hypotensjon, hjerterytmeforstyrrelser, kollaps), spesielt hos eldre og svekkede dyr. Behandling er symptomatisk.

### Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier har vist tegn på teratogene effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende tisper eller hunnkatter, mens furosemid skilles ut i morsmelken, er ikke kartlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær hos drektige og diegivende dyr.

**13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

19.08.2019

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, eller 100 blisterpakninger med 10 tabletter hver, som henholdsvis korresponderer til 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500, eller 1000 tabletter per eske.

Pappeske med 10 separate pappesker som hver inneholder 1 blisterpakning med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.