

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

FUROSEMID 5% INJ., 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Furosemid 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu disiarczyn
Sodu wodorotlenek (jako 20% w/w roztwór)
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do koloru jasnożółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie obrzęków związanych z niewydolnością krążenia. Należy stosować przy niezapalnych obrzękach różnego pochodzenia, obrzękach płuc, mózgu, marskości wątroby, przy ostrej niewydolności nerek, przy zatruciach celem wymuszenia diurezy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w niedrożności dróg moczowych, bezmocz, poważnym uszkodzeniu nerek oraz przy dużym ubytku płynów w organizmie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zwierzęta leczone furosemidem powinny być obserwowane w celu wychwycenia wczesnych objawów zaburzeń równowagi elektrolitowej, takich jak wzmożone pragnienie, skąpomocz, przyspieszenie akcji serca, ospałość/senność, niepokój.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Brak.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w drugim trymestrze ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Furosemid wzmacnia działanie toksyczne glikozydów nasercowych, cefalosporyn, soli litu i aminoglikozydów. Zmniejsza siłę działania sympatykomimetyków i leków przeciwcukrzycowych. Zwiększa natomiast siłę działania kumaryny, teofiliny oraz leków niedepolaryzujących zwiotczających mięśnie. Leki niesteroidowe przeciwzapalne (NSAIDs) zmniejszają działanie diuretyczne furosemidu. Ostrożnie stosować u zwierząt, którym podawane są glikokortykosteroidy obniżające poziom potasu.

Przedawkowanie:

Furosemid jest wysoce efektywnym diuretyczno-saluretycznym lekiem, który podawany w nadmiernych ilościach może dać rezultat w postaci odwodnienia i nierównowagi elektrolitowej. Nierównowaga może być korygowana przez zastosowanie odpowiedniej terapii płynowej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, pies, kot:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Skurcze*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Skurcze tężcowe**

* Spowodowane obniżonym poziomem wapnia surowiczego.

** U zwierząt, które mają trwałą tendencję do hipoglikemii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie:

Bydło, konie: 1-2 ml produktu na 100 kg m.c. (= 0,5-1,0 mg/kg) dwa razy dziennie.

Podanie domięśniowe lub dożylnie:

Psy, koty: 0,5-1 ml produktu na 10 kg m.c. (= 2,5-5,0 mg/kg) dwa razy dziennie.

Dawkę można w razie konieczności podwoić.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Mleko – 2 dni.

Konie:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Psy, koty:

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 15-25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1782/07

Butelki o pojemności 50 ml ze szkła silikonowego typu III, zamykane korkami z gumy butylowej i aluminiowymi kapslami. Butelki pakowane pojedynczo do pudełka tekturowego lub po 15 sztuk do pudełka styropianowego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” spółka jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel: +874283586

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan International BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia