

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Furosoral 40 mg tablety pro kočky a psy

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Německo

nebo

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

nebo

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorvatsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosoral 40 mg tablety pro kočky a psy

Furosemidum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Furosemidum 40 mg

Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### 4. INDIKACE

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.  
Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.  
Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.  
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u akutní glomerulonefritidy.  
Nepoužívat u pacientů, kteří dostávali nadměrné dávky srdečních glykosidů.  
Nepoužívat v kombinaci s jinými kličkovými diuretiky.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) případech se může objevit řídká stolice. Tento příznak je přechodný a mírný a nevyžaduje ukončení léčby.  
Diuretický účinek furosemidu může vést k hemokoncentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.  
Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Doporučená počáteční dávka je 2,5-5 mg furosemidu na kg ž.hm. den, což odpovídá ½-1 tableť na 8 kg ž.hm. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.  
Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pokud je poslední dávka podávána v noci, může v průběhu noci docházet k obtěžující diuréze.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.  
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 3 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro každý cílový druh:

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Furosemid by měl být používán s opatrností v případě již existující elektrolytové a / nebo vodní nerovnováhy, zhoršené funkce jater (může vyvolat jaterní kómu) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby je třeba často sledovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1-2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a inhibitory ACE je třeba sledovat renální funkce a stav hydratace.

Furosemid by měl být používán s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje důkaz karcinogenity u myši. Ačkoliv nejsou k dispozici dostatečné důkazy týkající se těchto účinků u lidí, je třeba se vyvarovat kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku. Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.

Pokud je nepoužitá část tablety uchovávána do dalšího použití, musí být vrácena do otevřeného prostoru blistru a vložena zpět do krabičky. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citlivý na sulfonamidy, protože precitlivělost na sulfonamidy může vést k precitlivělosti na furosemid. Pokud se objeví příznaky po expozici, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxickými antibiotiky.

Současné užívání s léčivými ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika, amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Současné užívání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkřížených alergických reakcí na sulfonamidy.

Furosemid může měnit potřebu inzulínu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na reakci zvířete na léčbu.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky vyšší, než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze, poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starých a oslabených zvířat. Léčba je symptomatická.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček, když je furosemid vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2024

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistry, každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo 1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.