

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Furosemide 5%, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

furozemido

50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus beveik bespalvis injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, šunims ir katėms gydyti, susidarius edemai (plaučių edemai, ascitui) dėl širdies nepakankamumo ar esant ūminei neuždegiminei audinių edemai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis, esant anurijai ir sumažėjusiam kraujo tūriui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gydomiems furozemidu gyvūnams prieš chirurgines operacijas būtina nustatyti elektrolitų kiekį.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms antrą vaikingumo trimestrą.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atsargiai reikia naudoti gyvūnams, kurie yra gydomi širdiniais glikozidais, vitaminu C, karbamidais, kalcio gliukonatu, tetraciklinais, adrenalinu ar kalio išsiskyrimą skatinančiais steroidais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti reikia į raumenis ar į veną.

Galvijui, arkliui: 1–2 ml/100 kg kūno svorio du kartus per dieną.

Šuniui, katei: 0,5–1,0 ml/10 kg kūno svorio (= 2,5–5 mg/kg) du kartus per dieną.

Prireikus dozę ar naudojimo dažnumą galima padvigubinti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Furozemidas yra stiprus diuretikas–saluretikas, kurio perdozavimas gali sukelti dehidraciją ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimą. Tokiais atvejais būtina naudoti intraveninius tirpalus.

4.11. Išlauka

Pienui – 2 paros.

Skerdienai – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: diuretinės medžiagos.

ATCvet kodas: QC03CA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Furozemidas veikia diuretiškai ir saluretiškai. Terapinis jo poveikis nefrone susijęs su chemiškai nepakitusia furozemido molekule, slopinančia natrio reabsorbciją ne tik proksimalinėje ir distalinėje tubulėje, bet ir kylančioje Henle kilpos dalyje.

Vaistas veikia greitai dėl greitos absorbcijos ir mažo tirpumo lipiduose. Dėl mažo tirpumo lipiduose ir greito išskyrimo per inkstus furozemidas nesikaupia audiniuose bei organuose ir nesukelia kristalurijos.

5.2. Farmakodinaminės savybės

Sušvirkštas furozemidas jungiasi prie plazmos baltymų (beveik vien prie albuminų), tačiau jie greitai pašalinami per inkstų proksimalinius kanalėlius dėl organinių rūgščių transportavimo sistemos. Apibūdinant furozemido kinetiką, dažniausiai naudojami du modeliai. Alfa fazės pusinės eliminacijos laikas yra vidutiniškai 10–15 min., beta fazės – 47–90 min. Ramybės būsenoje furozemido pasiskirstymo tūris yra apie 190 ml/kg. Furozemido klirensas plazmoje yra 2,2–3,0 ml/min. kg kūno svorio. Nustatyta teigiama sąveika tarp inkstų kreatinino klirensco ir furozemido. Dėl kepenų ligų gali pailgėti plazmos pusinės eliminacijos laikas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metabisulfitas, metilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Žr. 4.8 p.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nelaikyti šaldytuve ir neužšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo rudo stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai
Tel.: +31-348416945
Faks.: +31-348483676
El. p.: alfasan@wxs.nl

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0755/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1998-09-28
Perregistracijos data: 2005-10-17, 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-10-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Furosemide 5%, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:	
furozemido	50 mg;
metilparahidroksibenzoato	1 mg,
propilparahidroksibenzoato	0,1 mg,
injekcinio vandens iki	1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, šunims ir katėms gydyti, susidarius edemai (plaučių edemai, ascitui) dėl širdies nepakankamumo ar esant ūminei neuždegiminei audinių edemai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis ar į veną.
Galvijui, arkliui: 1–2 ml/100 kg kūno svorio du kartus per dieną.
Šuniui, katei: 0,5–1,0 ml/10 kg kūno svorio (= 2,5–5 mg/kg) du kartus per dieną.
Prireikus dozę ar naudojimo dažnumą galima padvigubinti.
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: pienui – 2 paros, skerdienai – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nelaikyti šaldytuve ir neužšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai
Tel.: +31-348416945
Faks.: +31-348483676
El. p.: alfasan@wxs.nl

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/98/0755/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Furosemide 5%, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Alfasan International B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel.: +31-348416945

Faks.: +31-348483676

El. p.: alfasan@wxs.nl

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Furosemide 5%, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

furozemido

50 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio metabisulfito, metilo parahidroksibenzoato, propilo parahidroksibenzoato, natrio hidroksido, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, šunims ir katėms gydyti, susidarius edemai (plaučių edemai, ascitui) dėl širdies nepakankamumo ar esant ūminei neuždegiminei audinių edemai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis, esant anurijai ir sumažėjusiam kraujo tūriui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti reikia į raumenis ar į veną.

Galvijui, arkliui: 1–2 ml/100 kg kūno svorio du kartus per dieną.

Šuniui, katei: 0,5–1,0 ml/10 kg kūno svorio (= 2,5–5 mg/kg) du kartus per dieną.

Prireikus dozę ar naudojimo dažnumą galima padvigubinti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Pienui – 2 paros.

Skerdienai – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nelaikyti šaldytuve ir neužšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gyvūnams, gydomiems furozemidu, prieš chirurgines operacijas būtina nustatyti elektrolitų kiekį.

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms antrą vaikingumo trimestrą.

Furozemidas yra stiprus diuretikas–saluretikas, kurio perdozavimas gali sukelti dehidraciją ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimą. Tokiais atvejais būtina naudoti intraveninius tirpalus.

Atsargiai naudoti gyvūnams, kurie yra gydomi širdiniais glikozidais, vitaminu C, karbamidais, kalcio gliukonatu, tetraciklinais, adrenalinu ar kalio išsiskyrimą skatinančiais steroidais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-10-29

15. KITA INFORMACIJA

Buteliukai po 50 ml.