

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w drugim trymestrze ciąży.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylne:

Bydło, koń: 1-2 ml produktu na 100 kg m.c. (co odpowiada 0,5-1,0 mg furosemidu/kg) dwa razy dziennie.

Podanie domięśniowe lub dożylne:

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

W razie konieczności dawkę można podwoić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Mleko – 2 dni.

Konie:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Psy, koty:

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC03CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Furosemid jest pochodną sulfonamidową o silnym, szybkim, lecz krótkotrwałym (6-8 h) działaniu saluretycznym. Zwiększa wydalanie sodu i chlorków, natomiast słabiej wpływa na wydalanie potasu, magnezu i wapnia. Działa na poziomie grubościennego odcinka pętli nefronu. W cewkach krętych dalszych nasila sekrecję potasu. Poza nerkami działa na metabolizm węglowodanów obniżając tolerancję glukozy. Ma bezpośredni wpływ spazmolityczny na mięśniówkę naczyń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Furosemid po podaniu dożylnym zaczyna działać już po 2-3 minutach. Po podaniu inną drogą (zarówno w formie iniekcji, jak i doustną) ulega bardzo szybkiej absorpcji, co jest efektem jego małej rozpuszczalności w lipidach. Wydalanie leku z organizmu jest również bardzo szybkie i odbywa się głównie z moczem, w stanie niezmienionym.

Mała rozpuszczalność furosemidu i szybkie wydalanie nerkowe minimalizują możliwość jego kumulacji w tkankach i organach wewnętrznych oraz krystalizacji.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 15-25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” spółka jawna

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1782/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/10/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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