

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Furosoal 40 mg tablete za mačke in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Nemčija

ali

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Furosoal 40 mg tablete za mačke in pse

furosemid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

furosemid 40 mg

Bela do rumenkasto-bela okrogla in konveksna tableta z delilno črto v obliki križa na eni strani.

Tablete lahko razdelimo na dva ali štiri enake dele.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje hidrotoraksa, hidroperikarda, ascitesa in edema, zlasti v povezavi s srčno insuficienco in ledvično disfunkcijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih, ki so prizadete zaradi hipovolemije, hipotenzije ali dehidracije.

Ne uporabite v primeru ledvične odpovedi z anurijo.

Ne uporabite v primeru pomanjkanja elektrolitov.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na furosemid, sulfonamide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte pri akutnem glomerularnem nefritisu.

Ne uporabite pri bolnikih, ki so prejeli prevelike odmerke srčnih glikozidov.

Ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi »loop« diuretiki.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali) primerih se lahko pojavi mehko blato. Ta znak je prehoden in blag; zaradi njega ni potrebno prekiniti zdravljenja. Zaradi diuretičnega delovanja furosemida lahko v redkih primerih pride do hemokonzentracije in motenj v cirkulaciji. V primerih podaljšanega zdravljenja se lahko redko pojavita pomanjkanje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo in hiponatriemijo) in dehidracija.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Priporočeni začetni odmerek je 2,5-5 mg furosemida na kg telesne mase na dan, kar ustreza ½-1 tableti na 8 kg telesne mase. Pri hudih edematoznih ali neodzivnih primerih se lahko dnevni odmerek na začetku podvoji.

Za vzdrževanje mora veterinar dnevni odmerek prilagoditi na najmanjši še učinkoviti odmerek, odvisno od kliničnega odziva psa/mačke na zdravljenje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsak neporabljen del tablete je treba vrniti v pretisni omot in porabiti najkasneje v 3 dneh.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in pretisnem omotu po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Povečan vnos pitne vode lahko zmanjša terapevtsko učinkovitost. Če stanje živali to dopušča, je potrebno med zdravljenjem vnos vode omejiti na fiziološko normalne ravni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Furosemid je treba uporabljati previdno v primeru obstoječega neravnovesja elektrolitov in/ali vode, okvarjenega delovanja jeter (lahko povzroči jetrno komo) in sladkorne bolezni.

V primeru dolgotrajnega zdravljenja je treba redno spremljati stanje hidracije in serumske elektrolite. 1-2 dni pred in po začetku zdravljenja z diuretiki in zaviralci ACE je treba spremljati delovanje ledvic in stanje hidracije.

Furosemid je treba pri bolnikih z nefrotskim sindromom uporabljati previdno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Furosemid ima možne genotoksične lastnosti in obstajajo dokazi o kancerogenosti pri miših. Čeprav so dokazi v zvezi s temi učinki pri ljudeh nezadostni, je treba preprečiti stik s kožo ali nenamerno zaužitje tega zdravila. Pri ravnanju in dajanju tega zdravila nosite neprepustne rokavice in si po uporabi temeljito umijte roke.

Vsakič, ko neporabljen del tablete shranite za naslednjo uporabo, ga vrnite v luknjo odprtega pretisnega omota in vstavite nazaj v kartonasto škatlo. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na furosemid in druge sestavine zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se stiku s tem zdravilom, če veste, da ste občutljivi na sulfonamide, saj lahko preobčutljivost na sulfonamide vodi v preobčutljivost na furosemid. Če se po izpostavljenosti razvijejo simptomi, kot so kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Oteklost obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so bolj resni simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč. Po uporabi si umijte roke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri mačkah ne uporabljajte furosemida skupaj z ototoksičnimi antibiotiki.

Sočasna uporaba z zdravili, ki vplivajo na ravnovesje elektrolitov (kortikosteroidi, drugi diuretiki, amfotericin B, srčni glikozidi) zahteva skrbno spremljanje.

Sočasna uporaba z aminoglikozidi ali cefalosporini lahko poveča tveganje za nefrotoksičnost.

Furosemid lahko poveča tveganje za navzkrižna reaktivnost sulfonamidov.

Furosemid lahko pri živalih s sladkorno boleznijo spremeni potrebo po insulinu.

Furosemid lahko zmanjša izločanje NSAID.

Režim odmerjanja bo pri dolgotrajnem zdravljenju v kombinaciji z zaviralci ACE morda potrebno zmanjšati, odvisno od tega, kako se žival odziva na zdravljenje.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Odmerki, višji od priporočenih, lahko povzročijo prehodno oglušlost, težave z ravnovesjem elektrolitov in tekočin, učinke na osrednji živčni sistem (letargija, koma, konvulzije) in učinke na srce in ožilje (hipotenzija, motnje srčnega ritma, kolaps), zlasti pri starejših in oslabeledih živalih. Zdravljenje je simptomatsko.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami so bili dokazani teratogeni učinki.

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije psic ali mačk ni bila ugotovljena, vendar pa se furosemid izloča v mleko.

Pri brejih živalih in živalih v laktaciji uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pričakovan je negativen vpliv na laktacijo, posebej še, če smo zdravljeni živali omejili pitno vodo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

28.5.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ali 100 pretisnih omotov s po 10 tabletami, kar ustreza 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ali 1.000 tabletam na škatlo. Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih škatel, ki vsaka vsebuje 1 pretisni omot z 10 tabletami. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.