

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Furoresoral 10 mg tablete za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta vsebuje:

Učinkovina:

furosemid 10 mg

Pomožna (pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Bela do rumenkasto-bela okrogla in konveksna tableta z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani in vtisom 10 na drugi strani. Tablete lahko razdelimo na dva ali štiri enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Pri podaljšanem zdravljenju je treba redno spremljati status hidracije in elektrolite v serumu.

1–2 dni pred začetkom zdravljenja z diuretiki in zaviralci ACE ter 1–2 dni po tem je treba spremljati delovanje ledvic in status hidracije.

Furosemid je treba pri bolnikih z nefrotičnim 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 nenamernega 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. Otekllost obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so bolj resni simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč. Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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 prehodni in blag, zaradi njega ni potrebno prekiniti zdravljenja. Zaradi diuretičnega delovanja furosemida lahko v redkih primerih pride do hemokoncentracije in motenj v cirkulaciji. V primerih podaljšane zdravljenja se lahko redko pojavita pomanjkanje elektrolitov (vključno s hipokaliemijo in hiponatriemijo) in dehidracija.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami so bili dokazani teratogeni učinki.

Varnost zdravila v obdobju brejosti 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.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Priporočeni začetni odmerek je 2,5-5 mg furosemida na kg telesne mase na dan, kar ustreza ½-1 tableti na 2 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.

Če se zdravilo daje pozno zvečer, lahko čez noč pride do neprijetne diureze.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Diuretiki, furosemid

Oznaka ATC vet: QC03CA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Furosemid je derivat sulfamoil-antranilne kisline in hitro delujoči diuretik pri ljudeh in živalih. Zavira resorpcijo natrijevih in klorovih ionov v ledvicah, pretežno v ascendentnem delu Henlejeve zanke, pa tudi v proksimalnih in distalnih ledvičnih tubulih, kar povzroči večje izločanje vode. Nastaja izotoničen ali rahlo hipotoničen urin z nespremenjeno ali blago kiselkasto vrednostjo pH. Izločanje kalijevih ionov se pospeši le pri zelo velikih odmerkih.

Furosemid nima vpliva na karbonsko anhidrazo.

5.2 Farmakokinetični podatki

Furosemid se hitro absorbira, večinoma v želodcu in zgornjih prebavilih. Največje koncentracije so bile izmerjene 1,1 uro po peroralnem dajanju pri mačkah in 0,8 ure pri psih. Po povprečnem peroralnem odmerku 5,2 mg/kg je bil C_{max} pri mačkah 8,8 µg/ml. Po povprečnem peroralnem odmerku 1,9 mg/kg je bil C_{max} pri psih 0,9 µg/ml.

Presnova furosemida je zelo omejena. Pretežno se izloča skozi ledvice, medtem ko se preostanek izloča skozi prebavila. Razpolovni čas izločanja je bil 3,7 ure pri mačkah in 2,4 ure pri psih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

koruzni škrob

mikrokristalna celuloza

povidon

krospovidon

smukec

predgelirani škrob

silicijev dioksid

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

dolgoverižni delni glicerid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti tablet po delitvi: 3 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsak neporabljen del tablete je treba vrniti v pretisni omot.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ali 100 pretisnimi omoti iz aluminija-PVDC/PVC s po 10 tabletami, kar ustreza 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ali 1000 tabletam na škatlo.

Kartonska škatla z 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ali 100 pretisnimi omoti iz aluminija-PVDC/PE/PVC s po 10 tabletami, kar ustreza 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ali 1000 tabletam na škatlo.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih kartonskih škatel, ki vsaka vsebuje 1 pretisni omot z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7. IMETNIK DOVOLJENJ ZA PROMET

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska
Tel: 0348-563434
Faks: 0348-562828
info@levetpharma.com

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0493/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.1.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 4.7.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.12.2023