

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Furosoral vet 10 mg töflur handa köttum og hundum

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur:

#### **Virk innihaldsefni:**

Fúrósemíð 10 mg

#### **Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvít eða gulhvít, kringlótt og kúpt tafla með krosslaga brotskoru á annarri hliðinni og upphleyptu 10 á hinn hliðinni. Töflunum má skipta í tvo eða fjóra jafna hluta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Kettir og hundar.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við vatnsbrjósti (hydrothorax), gollursvatni (hydropericardium), skínuholsvökva og bjúg, einkum í tengslum við hjartabilun og vanstarfsemi nýrna.

#### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með blóðþurrð (hypovolaemia), lágþrýsting eða vessaþurrð.

Gefið ekki ef um er að ræða nýrnabilun ásamt þvagþurrð.

Gefið ekki ef um er að ræða skort á blóðsöltum.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir fúrósemíði, sulfónamíðum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki ef um er að ræða nýrnahnoðrabólgu (glomerular nephritis).

Gefið ekki dýrum sem hafa fengið of stóran skammt af hjartaglúkósíðum.

Gefið ekki samhliða öðrum hávirkni þvagræsilyfjum (loop diuretics).

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Aukin vatnsneysla getur skert meðferðarverkun. Ef ástand dýrsins leyfir það skal takmarka vatnsneyslu við lífeðlisfræðilega eðlilega þörf líkamans meðan á meðferð stendur.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Fúrósemíð skal nota með varúð ef áður hefur orðið vart við ójafnvægi hvað varðar blóðsölt og/eða vatn, skerta lifrarstarfsemi (getur valdið lifrardái) og sykursýki.

Ef um lengri meðferð er að ræða skal hafa títt eftirlit með vökvaforða og blóðsöltum í sermi.

1-2 dögum áður en og eftir að byrjað er að gefa þvagræsilyf og ACE-hemla skal meta nýrnastarfsemi og vökvabúskap.  
Fúrósemíð skal nota með varúð hjá dýrum með nýrungaheilkenni (nephrotic syndrome).

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Fúrósemíð kann að valda eiturverkunum á erfðæfni og vísbendingar liggja fyrir um krabbameinsvaldandi áhrif hjá músum. Þótt ekki liggi fyrir fullnægjandi vísbendingar um þessi áhrif hjá mönnum skal forðast snertingu lyfsins við húð eða inntöku þess fyrir slysi. Nota skal óleka hanska við meðhöndlun og gjöf lyfsins og þvo hendurnar vandlega á eftir.  
Í hvert skipti sem ónotaður töfluhluti er geymdur til næstu notkunar skal setja hann aftur í opna þynnegu og í pappabúnað. Geyma skal lyfið á öruggan hátt þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir fúrósemíði og öðrum innihaldsefnum dýralyfsins skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ekki meðhöndla lyfið ef vitað er um ofnæmi fyrir súlfónamíðum vegna þess að ofnæmi fyrir súlfónamíðum getur leitt til ofnæmis fyrir fúrósemíði.

Ef þú færð einkenni eftir útsetningu á borð við húðútbrot skaltu leita til læknis og sýna læknum þessa viðvörðun. Alvarlegri einkenni eru þroti í andliti, vörum eða augum, eða öndunarferðleikar, og leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við slíkt. Þvo skal hendur eftir notkun.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Mjög sjaldan (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð) getur orðið vart við þunnan saur. Þessi einkenni eru skammvinn og væg og ekki þarf að hætta meðferð vegna þeirra.

Þvagræsandi virkni fúrósemíðs getur valdið blóðstyrkt (hemoconcentration) og skertri blóðrás. Ef um er að ræða langvarandi meðferð getur í mjög sjaldgæfum tilfellum orðið vart við skort á blóðsöltum (svo sem kalíumskort í blóði, natríumskort í blóði) og vessaþurrð.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Rannsóknir hafa sýnt fram á fósturskemmdir.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá tókum eða læðum, en fúrósemíð skilst út í mjólk.

Á meðgöngu og við mjólkurgjöf, má eingöngu nota dýralyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Hjá köttum skal ekki nota fúrósemíð ásamt sýklalyfjum sem valda eiturverkunum á heyrn.

Samhliðanotkun með lyfjum sem hafa áhrif á jafnvægi blóðsalta (barksterar, önnur þvagræsilyf, amfóterísín B, hjartaglykósíðar) kallar á náð eftirlit.

Samhliðanotkun með amínóglýkósíðum eða cefalósporínnum kann að auka hættuna á eiturverkunum á nýru.

Fúrósemíð getur aukið hættu á krossofnæmi fyrir súlfónamíðum.

Fúrósemíð getur breytt insúlínþörf hjá dýrum með sykursýki.

Fúrósemíð getur dregið úr útskilnaði bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).

Hugsanlega þarf að minnka skammta við langtímameðferð með ACE-hemlum, eftir því hvernig dýrið svarar meðferð.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur er 2,5-5 mg af fúrósemíði fyrir hvert kg líkamsþyngdar, daglega, sem jafngildir ½-1 töflu fyrir hver 2 kg líkamsþyngdar. Ef sjúkdómnum fylgir mikill bjúgur eða ef hann er afar þrálátur má tvöfalda dagsskammtinn til að byrja með. Til viðhaldsmeðferðar skal dýralæknir aðlaga daglegan skammt að minnsta árangursríka skammti, byggt á klínískri svörun hundsins/kattarins við meðferð.

Ef meðferð er gefin seinni hluta nætur getur það leitt til óþægilegrar þvagræsingar á einni nóttu.

#### **4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Skammtar sem eru stærri en þeir sem ráðlagðir eru geta valdið tímabundnu heyrnarleysi, blóðsalta- og vökvaójafnvægi, áhrifum á miðtaugakerfi (slen, dá, flog) og áhrifum á hjarta og æðakerfi (lágþrýstingur, taktttruflanir, lost), einkum hjá gömlum og veikluðum dýrum. Meðferð við ofskömmtnun skal vera í samræmi við einkenni.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Þvagræsilyf, fúrósemíð.

ATC vet flokkur: QC03CA01

#### **5.1 Lyfhrif**

Fúrósemíð er afleiða súlfamóýlantranílsýru og er hraðvirkt þvagræsandi lyf hjá mönnum og dýrum. Það hamlar enduruppsogi natríum- og klóríðjóna í nýrum, einkum í stígandi nýrungslykkju (Loop of Henle), en einnig í nær- og fjærlægum nýrnápíplum sem veldur auknum útskilnaði vatns. Þvagið verður jafnþrýstið eða örlítið undirþrýstið með óbreytt eða örlítið súrt pH gildi. Útskilnaður kalíumjóna eykst aðeins við mjög stóra skammta. Fúrósemíð hefur engin áhrif á kolsýruanhýdrasa.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Fúrósemíð frásogast hratt, að mestu úr maga og efri hluta smáþarma. Hámarksþéttni mældist 1,1 klst. eftir inntöku hjá köttum og 0,8 klst. eftir inntöku hjá hundum. Eftir inntöku skammts sem nam að miðgildi 5,2 mg/kg reyndist  $C_{max}$  hjá köttum vera 8,8 míkrog/ml. Eftir inntöku skammts sem nam að miðgildi 1,9 mg/kg reyndist  $C_{max}$  hjá hundum vera 0,9 míkrog/ml.

Umbrot fúrósemíðs eru mjög takmörkuð. Það skilst að mestu út um nýrun en afgangurinn skilst út um meltingarveg. Helmingunartími brotthvarfs var 3,7 klst. hjá köttum og 2,4 klst. hjá hundum.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Mjólkursykurseinhýdrat

Maíssterkja

Sellúlósi, örkristallaður

Póvidon

Krospóvidon

Talkúm

Forhleypt sterkja

Kísildíoxíð

Vatnsfrí kísilkvoða

Langar keðjur fituestera glýseróls

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ónotaðan töfluhluta skal geyma í opnu þynnunni og nota innan 3 daga.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eða 100 ál-PVDC/PVC-þynnum sem hver inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 eða 1000 töflum í öskju.

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eða 100 ál-PVDC/PE/PVC-þynnum sem hver inniheldur 10 töflur, sem jafngildir 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 eða 1000 töflum í öskju.

Pappaaskja sem inniheldur 10 aðskildar pappaöskjur sem hver inniheldur 1 þynnupakkningu með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tel: 0348-563434

Fax: 0348-562828

[info@levetpharma.com](mailto:info@levetpharma.com)

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/14/015/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

2. desember 2014 / 19. júlí 2019.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

15. desember 2023.