

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Furosoal 40 mg tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Furosemid 40 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała lub żółto-biała, okrągła i wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony. Tabletki mogą być podzielone na dwie lub cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wodopiersia, wodoosierdzia, wodobrzusza i obrzęku, zwłaszcza związanych z niewydolnością serca i zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z hipowolemią, niedociśnieniem lub odwodnieniem.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek z bezmoczem.

Nie stosować w przypadku niedoboru elektrolitów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na furosemid, sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w ostrym kłębuszkowym zapaleniu nerek.

Nie stosować u pacjentów, którzy otrzymali nadmierne dawki glikozydów nasercowych.

Nie stosować w połączeniu z innymi diuretykami pętlowymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwiększone spożywanie wody może mieć negatywny wpływ na skuteczność leczenia. Jeśli pozwala na to stan zwierzęcia, należy ograniczyć spożywanie wody do fizjologicznych poziomów podczas leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Furosemid należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku występujących uprzednio zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, zaburzeń czynności wątroby (mogą spowodować wystąpienie śpiączki wątrobowej) i cukrzycy.

W przypadku długotrwałego leczenia należy często monitorować stan nawodnienia i stężenie elektrolitów w surowicy.

1-2 dni przed rozpoczęciem i po rozpoczęciu podawania leków moczopędnych i inhibitorów ACE należy monitorować czynność nerek i stan nawodnienia.

Furosemid należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zespołem nerczycowym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Furosemid ma potencjalne właściwości genotoksyczne i istnieją dowody rakotwórczego działania u myszy. Chociaż nie ma wystarczających dowodów dotyczących takiego działania u ludzi, należy unikać kontaktu ze skórą lub przypadkowego spożycia produktu. Nosić nieprzepuszczalne rękawice podczas przenoszenia i podawania produktu, a następnie dokładnie umyć ręce.

Za każdym razem, gdy nieużyta tabletka jest przechowywana w celu późniejszego wykorzystania, należy ją przechowywać w otwartym gnieździe blistra a całość włożyć z powrotem do pudełka tekturowego. Przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na furosemid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku znanej nadwrażliwości na sulfonamidy unikać kontaktu z tym produktem, ponieważ nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do nadwrażliwości na furosemid. W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem. Umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt) przypadkach mogą wystąpić luźne stolce. Objawy te są przemijające i łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Z powodu działania moczopędnego furosemidu w rzadkich przypadkach może wystąpić zagęszczenie krwi i zaburzenie krążenia. W przypadku długotrwałego leczenia rzadko mogą wystąpić niedobór elektrolitów (w tym hipokaliemia, hiponatremia) i odwodnienie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne wykazały działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u suk i kotek w ciąży i karmiących, ponieważ furosemid jest wydzielany do mleka.

U zwierząt w ciąży i karmiących stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Należy spodziewać się szkodliwego wpływu na laktację, szczególnie w przypadku ograniczonego dostępu do wody do picia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U kotów nie stosować furosemidu jednocześnie z antybiotykami wykazującymi działanie ototoksyczne.

Jednoczesne stosowanie z lekami wpływającymi na równowagę elektrolitową (kortykosteroidy, inne leki moczopędne, amfoterycyna B, glikozydy nasercowe) wymaga dokładnego monitorowania.

Jednoczesne stosowanie z aminoglikozydami lub cefalosporynami może zwiększać ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności.

Furosemid może zwiększać ryzyko wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na sulfonamidy.

Furosemid może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę u zwierząt z cukrzycą.

Furosemid może zmniejszać wydalanie NLPZ.

Może być konieczna zmiana schematu dawkowania w przypadku długotrwałego leczenia w połączeniu z inhibitorami ACE, w zależności od odpowiedzi zwierzęcia na leczenie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa to 2,5-5 mg furosemidu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada ½-1 tabletki na 8 kg masy ciała. W ciężkich przypadkach obrzęku lub oporności na leczenie, dawkę dobową można początkowo dwukrotnie zwiększyć.

W leczeniu podtrzymującym dawka dobową powinna być dostosowana przez lekarza weterynarii do najniższej dawki skutecznej w zależności od odpowiedzi klinicznej psa lub kota na leczenie.

Jeżeli lek jest podawany jako ostatni przed snem, może to powodować konieczność oddawania moczu w ciągu nocy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dawki wyższe niż zalecane mogą spowodować przejściową głuchotę, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, działania ze strony OUN (osłabość, śpiączka, drgawki) i działania ze strony układu sercowo-naczyniowego (niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, zapaść), zwłaszcza u starych i osłabionych zwierząt. Leczenie przedawkowania jest objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki moczopędne, furosemid
Kod ATC vet: QC03CA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Furosemid jest pochodną kwasu sulfamoilo-antranilowego i jest szybko działającym lekiem moczopędnym u ludzi i zwierząt. Hamuje wchłanianie jonów sodowych i chlorkowych w nerkach, głównie we wstępującej części pętli Henlego, ale również w proksymalnych i dystalnych kanalikach nerkowych, co prowadzi do zwiększonego wydalania wody. Wytwarzany jest izotoniczny lub nieznacznie hipotoniczny mocz o niezmiennym lub nieznacznie kwasowym pH. Wydalanie jonów potasowych jest zwiększone tylko przy bardzo wysokich dawkach. Furosemid nie działa na anhydrazę węglanową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Furosemid jest szybko wchłaniany, głównie w żołądku i górnym odcinku jelita cienkiego. Maksymalne stężenie było zmierzone 1,1 godziny po podaniu doustnym kotom i 0,8 godziny psom. Po średniej dawce doustnej wynoszącej 5,2 mg/kg C_{max} u kotów wynosiło 8,8 µg/ml. Po średniej dawce doustnej wynoszącej 1,9 mg/kg C_{max} u psów wynosiło 0,9 µg/ml. Metabolizm furosemidu jest bardzo ograniczony. Jest głównie wydalany przez nerki, podczas gdy pozostałość jest wydalana przez przewód pokarmowy. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 3,7 godziny u kotów i 2,4 godziny u psów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Krospowidon
Talk
Skrobia żelowana
Krzemu dwutlenek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Gliceryd częściowy długołańcuchowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów z Aluminium-PVDC/PCV zawierający 10 tabletek każdy, co odpowiada odpowiednio 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 lub 1000 tabletkom w pudełku.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów z Aluminium-PVDC/PE/PCV zawierający 10 tabletek każdy, co odpowiada odpowiednio 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 lub 1000 tabletkom w pudełku.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2793/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/2018
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

15.12.2023