

## FYLGISEÐILL FYRIR:

### Furosoral vet 10 mg töflur handa köttum og hundum

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:  
Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow  
Þýskaland

eða

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holland

eða

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Króatía

#### 2. HEITI DÝRALYFS

Furosoral vet 10 mg töflur handa köttum og hundum  
Fúrósemíð

#### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ein tafla inniheldur:  
**Virkt innihaldsefni:**  
Fúrósemíð 10 mg

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. ÁBENDING(AR)

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

#### 5. 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, súlfónamíðum eða einhverju hjálparefna.

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

## **6. AUKAVERKANIR**

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 vessapurð.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir og hundar.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til inntöku.

Ráðlagður upphafsskammtur er 2,5-5 mg af fúrósemíði fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag, 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.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Engar.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkingunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gæta skal varúðar við notkun fúrósemíðs þegar um er að ræða fyrirbyggjandi blóðsalta og /eða vökvaójafnvægi, skerta lifrarstarfsemi (getur valdið lifrardái (hepatic coma)) og sykursýki. Við langtímameðferð skal fylgjast reglulega með vökvabúskap og blóðsöltum í sermi. 1-2 dögum fyrir og eftir upphaf meðferðar með þvagræsilyfjum og ACE-hemlum skal fylgjast með nýrnastarfsemi og vökvabúskap. Fúrósemíð á að nota með varúð hjá dýrum með nýrungaheilkenni.

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

Fúrósemíð kann að valda eiturverkunum á erfðafni 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 þynnugatið og í pappáöskjuna. Geyma skal lyfið á öruggan hátt þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fúrósemíði og öðrum innihaldsefnum dýrallyfsins skulu forðast snertingu við dýrallyfið. 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 viðvörun. Alvarlegri einkenni eru þroti í andliti, vörum eða augum, eða öndunarerfiðleikar, og leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við slíkt. Þvo skal hendur eftir notkun.

#### 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 draga úr skammtaáætluninni vegna langtímameðferðar með ACE-hemlum, eftir því hvernig dýrið svarar meðferð.

#### Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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, takttruflanir, lost), einkum hjá gömlum og veikluðum dýrum. Meðferð við ofskömmtnun skal vera í samræmi við einkenni.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir hafa sýnt fram á fósturskemmdir.

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

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

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Desember 2023

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

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 sem inniheldur 10 aðskildar pappaöskjur sem hver inniheldur 1 þynnu með 10 töflum.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.