

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Furosemide 5%, Alfasan, raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

1 ml raztopine vsebuje:

furosemid 50 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Furosemid je namenjen zdravljenju edemov (kongestija pljuč, ascites) v povezavi s srčnim popuščanjem in akutnimi nevnetnimi edemi tkiv.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih težje motnje v delovanju jeter ali ledvic, anurije ali hipovolemije. Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pred kirurškim posegom je treba živalim, zdravljenim s furosemidom, pregledati nivo elektrolitov.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Niso znani.

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

Pazite, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali razlitja po koži se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru stika s kožo ali očmi, prizadete dele takoj sperite s čisto tekočo vodo.

Po uporabi si umijte roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih lahko furosemid pri živalih, ki so nagnjene k hipokalcemiji, povzroči padec serumskega kalcija in posledične tetanije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebna je previdnost pri živalih, ki sočasno dobivajo: aminoglikozide, digitalis in njegove glikozide, vitamin C, ureo, Ca-glukonat, tetracikline, adrenalin in steroide, ki izplavljajo kalij.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo intravenozno (i/v):

- psi, mačke: 0,5 do 1,0 ml / 10 kg telesne mase (= 2,5-5 mg/kg), dvakrat dnevno. Po potrebi lahko odmerke podvojimo.

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

Furosemid je močno učinkovit diuretik in saluretik. V primeru predoziranja lahko povzroči dehidracijo in elektrolitsko neravnovesje. Neravnovesja lahko zdravimo s primerno tekočinsko terapijo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: sulfonamidi, enokomponentna zdravila.
Oznaka ATC vet: QC03CA01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Furosemid je kemično diuretik in saluretik. Molekula furosemida je terapevtsko učinkovita, ker ostane intaktna in nespremenjena na poti skozi nefron, kjer inhibira reabsorpcijo natrija tako v proksimalnem in distalnem tubulu kot tudi v ascendentnem kraku Henlejeve zanke.

5.2 Farmakokinetični podatki

Učinek zdravila nastopi takoj zaradi njegove hitre absorpcije in slabe topnosti v lipidih. Slaba topnost v lipidih in hitro izločanje preko ledvic zmanjšata verjetnost nalaganja zdravila v tkivih in organih ter pojav kristalurije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev metabisulfit
metilparahidroksibenzoat
propilparahidroksibenzoat
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi 15 do 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Po prvem odpiranju stične ovojnine, shranjujte pri temperaturi 2 °C – 8 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorna, skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje se nahaja v 50 ml rjavih steklenih vialah (steklo tipa II, z butilnimi gumijastimi zamaški in zaporkami za enkratno uporabo iz aluminija).

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(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0144/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.12.2004
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20.05.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.5.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.