

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Furovet vet 20 mg tabletit

Furovet vet 40 mg tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

20 mg:n tabletti: furosemidi 20 mg

40 mg:n tabletti: furosemidi 40 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Povidoni
Kroskarmelloosinatrium
Riisitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti

Valmisteen kuvaus:

20 mg tabletti: pyöreä, ristikkäisjakourteinen, päällystämätön tabletti, väri voi vaihdella valkoisesta rusehtavaan, ø 8 mm.

40 mg tabletti: pyöreä, ristikkäisjakourteinen, päällystämätön tabletti, väri voi vaihdella valkoisesta rusehtavaan, ø 8 mm, merkintä ”4”.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sydän-, maksa- ja munuaisperäiset turvotukset. Hydrothorax, ascites ja epäspesifinen vesipöho.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfonamideille, vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos koiralla on anuria, akuutti glomerulonefriitti, tai vakava maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa hypokaleemiaa tai hyponatremiaa ei ole korjattu.

Ei saa käyttää koirille, jotka painavat alle 4 kg.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoidon aikana tulisi seurata koiran veren kreatiniini-, urea-, glukoosi- ja elektrolyyttiarvoja. Erityisen tarkasti on seurattava potilaita, joilla on diabetes, eri syistä johtuvia virtsaamisvaikeuksia, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai hypoproteinemiamia. Kaliumin saanti on turvattava esimerkiksi antamalla kaliumpitoista ruokaa.

Elektrolyyttivajaukset tulisi korjata ennen hoidon alkamista.

Sulfonamideille yliherkät yksilöt saattavat saada oireita myös furosemidista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä annostelun jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Dehydraatio ¹ , elektrolyyttitasapainon häiriö ¹ , lihasheikkous ¹ , oksentelu ¹ , paralyysi ¹ , ummetus ¹ , ilmavaivat ¹ , polydipsia ¹ , polyuria ¹ , sydämen rytmihäiriö ¹ .
---	---

¹ johtuen pitkästä hoidosta tai liian suuresta annoksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvana yhdisteenä furosemidilla on interaktioita toisten plasman valkuaisaineisiin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa. Furosemidi voi aiheuttaa pitkäaikaisessa käytössä hypokalemiaa ja hypomagnesemiaa, mikä lisää sydänaktiivisten glykosidien tehoa ja toksisuutta. Furosemidin kanssa samanaikaisesti käytetyt glukokortikoidit ja laksatiivit voivat kiihdyttää kaliumhukkaa. Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat heikentää furosemidin tehoa. Furosemidi lisää ototoksisten aineiden haitallisuutta. Samanaikaisesti annetut kefalosporiinit voivat lisätä munuaisvaurioriskiä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta. Aloitusannos on yleensä 1-5 mg/kg 1-2 kertaa päivässä. Ylläpitoannos säädetään kliinisen vasteen mukaan. Usein riittävä ylläpitoannos on 1-2 mg/kg 1-2 kertaa päivässä.

Eläinlääkettä ei tule antaa alle 4 kg koirille, koska tabletin vahvuuden vuoksi riittävän tarkka annostelu ei ole enää mahdollista.

Tabletti on tarvittaessa helppo jakaa neljään osaan. Tabletti jakautuu neljään osaan, kun asetat sen ristikkäisjakouurre alaspäin kovaa pintaa vasten ja painat keskeltä sormella kevyesti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi johtaa neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöihin, erityisesti hypokalemiaan. Hoitona on vajausten korvaaminen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC03CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Furosemidia käytetään poistamaan elimistöstä nestettä. Nesteen poistuminen vähentää kiertävän veren määrää, jolloin sydämelältä vaadittava pumppausteho pienenee ja kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireet lieventyvät. Furosemidi on tehokas loop-diureetti, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja on annoksesta riippuvainen. Furosemidi on sulfonamidijohdannainen, joka estää kloridin ja natriumin aktiivista takaisinimeytymistä erityisesti Henlen lingon nousevassa osassa. Imeytymättä jäävien elektrolyyttien mukana poistuu nestettä. Furosemidiannostuksen vaikutus virtsan elektrolyyttipitoisuuteen eroaa tiatsidilääkityksen vaikutuksesta siten että samanasteisissa diureesissa furosemidi aiheuttaa vähemmän kaliumin ja bikarbonaatin eritystä. Furosemidi lisää munuaisten verenkiertoa ja glomerulusfiltraatiota.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu furosemidi imeytyy nopeasti. Diureettinen vaikutus havaitaan noin 30 minuutin kuluttua perorallisen annostelun jälkeen. Suun kautta annetun furosemidin hyväksikäytettävyys vaihtelee yksilöllisesti hyvin paljon. Yleensä se on 60–70%. Korkeimmat pitoisuudet plasmassa todetaan koiralla noin yhden tunnin kuluttua perorallisesta annostelusta. Diureettinen teho säilyy annostelun jälkeen 5–6 tuntia. Imeytymisen jälkeen 85–90% furosemidista on sitoutunut plasmaproteiineihin. Furosemidi hakeutuu korkeina pitoisuuksina maksaan ja munuaisiin. Yhdiste läpäisee istukan ja erittyy maitoon. Jakautumistilavuus on koiralla 0,6 l/kg. Furosemidi erittyy suurimmaksi osaksi muuttumattomana virtsaan. Laskimoon annetusta furosemidista erittyy sappeen noin 30% ja virtsaan noin 70%. Furosemidi erittyy virtsaan nopeasti aktiivisella sekreetiolla, mikä voidaan estää probenesidilla. Perorallisen annostelun jälkeen furosemidin puoliintumisaika on koiralla noin 4,3 tuntia ja kokonaispuhdistuma 0,435 l/h/kg.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu purkki, jossa sinettirenkainen korkki sisältäen 50 tablettia.

Pahvikotelossa korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu purkki, jossa sinettirenkainen korkki sisältäen 50 tablettia.

Pahvikotelossa viisi Alu/PVC/PE/PVDC-läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (yhteensä 50 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetcare Oy

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

20 mg: 20493

40 mg: 15209

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20 mg: 2.6.2006

40 mg: 1.11.2000

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.12.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Furovet vet 20 mg tabletter

Furovet vet 40 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

20 mg tablett: 20 mg furosemid.

40 mg tablett: 40 mg furosemid.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Risstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat

Beskrivning av läkemedlet:

20 mg tablett: rund tablett utan dragering och försedd med en kryssformad brytskåra, färgen kan variera från vit till brunskeftande, ø 8 mm.

40 mg tablett: rund tablett utan dragering och försedd med en kryssformad brytskåra, färgen kan variera från vit till brunskeftande ø 8 mm och försedd med märkning ”4”.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Ödem orsakade av hjärt-, lever- och njurbesvär. Hydrothorax, ascites och ospecifika ödem (vätskeansamlingar).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot sulfonamider, den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid anuri, akut glomerulonefrit eller allvarlig leversvikt.

Använd inte vid hypokalemi eller hyponatremi som inte korrigerats.

Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kreatinin-, urea-, glukos- och elektrolytvärden bör följas upp under behandlingen. Särskild försiktighet ska iaktas hos patienter med diabetes, urineringssvårigheter av olika orsaker, lever- eller njursufficiens, eller hypoproteinemi. Ett tillräckligt intag av kalium ska tryggas t.ex. med hjälp av kaliumhaltig föda.

Eventuella elektrolytbrister bör korrigeras innan behandlingen inleds.

Individer som är överkänsliga för sulfonamider kan även få symtom av furosemid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Händerna ska tvättas efter administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Dehydrering ¹ , rubbningar i elektrolytbalansen ¹ , muskelsvaghet ¹ , kräkningar ¹ , paralyt ¹ , förstoppning ¹ , flatulens ¹ , polydipsi ¹ , polyuri ¹ , hjärtrytmrubbning ¹ .
---	---

¹ till följd av långvarig behandling eller för stora doser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Furosemid binds kraftigt till proteinerna i plasma, och interagerar därför med andra läkemedel som binds vid plasmaproteinerna. Vid långvarigt bruk kan furosemid orsaka hypokalemi och hypomagnesemi, vilket ökar hjärtglykosidernas effekt och toxicitet. Ett samtidigt bruk av furosemid och glukokortikoider samt laxativa medel kan öka förlusten av kalium. Icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID) kan försvaga effekten av furosemid. Furosemid ökar de skadliga effekterna av ototoxiska medel. En samtidig administrering av kefalosporiner kan öka risken för njurskador.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering. Startdosen är i allmänhet 1–5 mg/kg 1–2 gånger dagligen. Uppehållsdosen ska justeras enligt terapivar. Ofta räcker det med 1–2 mg/kg 1–2 gånger dagligen. Läkemedletska inte ges till hundar under 4 kg, eftersom tablettens styrkor inte möjliggör en tillräckligt noggrann dosering.

Tabletterna är lätta att vid behov dela i fyra delar. Tabletten faller i fyra delar då man placerar den på ett hårt underlag med den kryssformade brytskåran nedåt och trycker lätt på tablettens mitt med ett finger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En överdosering kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen, och särskilt då till hypokalemi.

Överdoseringsfall behandlas genom ersättning av de uppkomna bristerna.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC03CA01

4.2 Farmakodynamik

Furosemid används för att avlägsna överlopps vätska ur kroppen. Den minskade vätskemängden minskar den cirkulerande blodvolymen, vilket sänker kravet på pumpeffekt hos hjärtat och lindrar symtomen vid kongestiv hjärtsvikt. Furosemid är ett effektivt loop-diuretikum med snabb och dosberoende effekt. Furosemid är ett sulfonamidderivat, som hämmar det aktiva återupptaget av natrium- och kloridjoner framförallt i den uppåtgående delen av Henleys slynga. De elektrolyter som inte absorberas för med sig vätska ut ur kroppen. Furosemiddosens inverkan på elektrolythalterna i urinen skiljer sig från tiazidernas inverkan på så vis, att furosemid orsakar en mindre förlust av kalium och bikarbonat vid samma grad av diures. Furosemid ökar blodcirkulationen och glomerulusfiltrationen i njurarna.

4.3 Farmakokinetik

Furosemid absorberas snabbt vid peroral administrering, och den diuretiska effekten kan ses inom cirka 30 minuter. Den individuella variationen i biotillgängligheten hos oralt administrerat furosemid är stor. I allmänhet ligger biotillgängligheten på 60–70 %. Hos hundar ses maximala halter i plasma cirka en timme efter peroral administrering. Den diuretiska effekten varar i 5–6 timmar. 85–90 % av det furosemid som absorberats binds till proteinerna i plasma. Furosemid söker sig i hög grad till lever och njurar. Substansen passerar placenta och utsöndras i bröstmjolk. Distributionsvolymen hos hund ligger på 0,6 l/kg. Furosemid utsöndras till största delen i oförändrad form i urinen. Intravenöst administrerat furosemid utsöndras i gallan till cirka 30 % och i urinen till cirka 70 %. Utsöndringen i urinen sker via snabb, aktiv sekretion, vilken kan hämmas med probenecid. Vid peroral dosering hos hund är halveringstiden för furosemid cirka 4,3 timmar och total clearance 0,435 l/h/kg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Burk av högdensitets polyeten (HDPE) med sigillbandsförsedd lock innehållande 50 tabletter.

Pappkartong med burk av högdensitets polyeten (HDPE) med sigillbandsförsedd lock innehållande 50 tabletter.

Pappkartong med 5 blisterförpackningar av Al/PVC/PE/PVDC innehållande 10 tabletter vardera (50 tabletter totalt).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20 mg: 20493

40 mg: 15209

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

20 mg: 2.6.2006

40 mg: 1.11.2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.12.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).