

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Furosoal 10 mg tabletki dla kotów i psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 tabletki zawiera:

### **Substancja czynna:**

Furosemid 10 mg

### **Substancja(e) pomocnicza(e):**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

Biała lub żółto-biała, okrągła i wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony i z wytłoczonym napisem „10” z drugiej 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 pętłowymi.

### **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 tabletki 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 2 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 (ospałość, 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 zawierających 10 tabletek każdy, co odpowiada 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 zawierających 10 tabletek każdy, co odpowiada 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: 2792/18

## **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