

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Purosoral, 10 mg
tableta za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/26
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V:0192/001-002/A/004/G

1/16


siječanj 2024.
ODGOVORNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Furosoral, 10 mg, tableta za mačke i pse (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Furosoral vet, 10 mg, tableta za mačke i pse (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Furosemid 10 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijela do žuto-bijela, okrugla, konveksna tableta, s razdjelnim crtama u obliku križa na jednoj strani i brojem „10“ utisnutim na drugoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na dva ili četiri jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje hidrotoraksa, hidroperikarda, ascitesa i edema, posebice ako su povezani sa srčanom insuficijencijom i poremećajem funkcije bubrega.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati hipovolemičnim ili dehidriranim životinjama ili životinjama sa sniženim krvnim tlakom.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju zatajenja bubrega s anurijom.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju nedostatka elektrolita.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na furosemid, sulfonamide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju akutnog glomerulonefritisa.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje su primile velike doze srčanih glikozida.

VMP se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim diureticima koji djeluju na Henleovu petlju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Učinkovitost liječenja može biti smanjena zbog povećanog unosa vode za piće. Ukoliko stanje životinje to dopušta, unos vode za piće tijekom liječenja treba ograničiti na količine koje odgovaraju fiziološkim potrebama životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Furosemid treba oprezno primjenjivati u slučaju kada je neravnoteža elektrolita i/ili vode već prisutna, u slučaju poremećaja funkcije jetre (može izazvati jetrenu komu) ili u slučaju šećerne bolesti (lat. *diabetes mellitus*).

U slučaju produljenog liječenja potrebno je često nadzirati stanje hidratacije i serumskih elektrolita. Jedan do dva dana prije i nakon početka primjene diuretika i inhibitora *enzima konverzije angiotenzina* (engl. *Angiotensin Converting Enzyme*, ACE) treba nadzirati funkciju bubrega i stanje hidratacije. Furosemid treba oprezno primjenjivati životinjama s bubrežnim sindromom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Dostupni podaci ukazuju na moguće genotoksične učinke furosemida te na njegove karcinogene učinke u miševa. Iako navedeni učinci nisu dokazani u ljudi, treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili njegovo nehotično gutanje. Tijekom rada s VMP-om, uključujući i njegovu primjenu, treba nositi vodonepropusne rukavice te nakon toga treba temeljito oprati ruke.

Ukoliko nakon primjene VMP-a dio tablete ostane neiskorišten, treba ga vratiti u džepić otvorenog blistera, a blister umetnuti u kartonsku kutiju do sljedeće primjene. VMP treba čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dosega djece. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na furosemid i druge sastojke VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. S ovim VMP-om ne bi trebale raditi osobe kojima je poznato da su preosjetljive na sulfonamide jer preosjetljivost na sulfonamide može dovesti do preosjetljivosti na furosemid. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Mekani feces je rijetka nuspojava (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP). Ova nuspojava je prolazna i blaga te ne zahtijeva prekid liječenja.

Zbog diuretskog djelovanja furosemida rijetko može doći do hemokoncentracije i poremećaja cirkulacije. U slučajevima produljenog liječenja rijetko može doći do nedostatka elektrolita (uključujući hipokalijemiju, hiponatrijemiju) i dehidracije.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima dokazani su teratogeni učinci.

Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. Furosemid se izlučuje mlijekom. VMP se tijekom graviditeta i laktacije smije primijeniti samo u skladu s procjenom veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Moguć je negativan učinak VMP-a na laktaciju, posebice ako životinje imaju ograničen pristup vodi za piće.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Mačkama se furosemid ne smije primjenjivati s ototoksičnim antibioticima.

Istovremenu primjenu s lijekovima koji utječu na ravnotežu elektrolita (kortikosteroidi, drugi diuretici, amfotericin B, srčani glikozidi) treba pažljivo nadzirati.

Istovremena primjena s aminoglikozidima ili cefalosporinima može povećati rizik od pojave nefrotoksičnosti.

Furosemid može povećati rizik od pojave križne preosjetljivosti na sulfonamide.

Furosemid može promijeniti potrebe za inzulinom u životinja sa šećernom bolesti.

Furosemid može smanjiti izlučivanje nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL).

Moguće je da će biti potrebno smanjiti dozu furosemida u slučaju dugotrajnog liječenja zajedno s inhibitorima ACE, ovisno o odgovoru životinje na liječenje.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Početna propisana doza je 2,5-5 mg furosemida na kg tjelesne mase na dan, što odgovara ½-1 tableti na 2 kg tjelesne mase. U teškim slučajevima edema ili u refraktornim slučajevima, početna dnevna doza se može udvostručiti.

Za održavanje učinka veterinar treba dnevne doze prilagoditi najmanjoj učinkovitoj dozi, ovisno o kliničkom odgovoru psa/mačke na liječenje.

Vlasnici životinja trebaju uzeti u obzir moguću pojavu pojačanog mokrenja tijekom noći u slučaju da se ovaj VMP primijeni neposredno prije odlaska životinje na spavanje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Doze veće od propisanih mogu izazvati prolaznu gluhoću, poremećaj ravnoteže elektrolita i vode, učinke na SŽS (letargiju, komu, napadaje) te krvožilni sustav (sniženi krvni tlak, poremećaje srčanog ritma, kolaps), pogotovo u starih i slabih životinja. Liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: diuretici, furosemid

ATCvet kod: QC03CA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Furosemid je derivat sulfamoid antranilne kiseline i diuretik s brzim djelovanjem u ljudi i životinja. Sprječava resorpciju iona natrija i klora u bubrežima, većinom u uzlaznom kraku Henleove petlje, ali i u proksimalnim i distalnim bubrežnim kanalicima, što dovodi do pojačanog izlučivanja vode. Zbog toga urin postaje izotoničan ili lagano hipotoničan, s nepromijenjenom ili lagano kiselim pH vrijednosti. Samo vrlo velike doze furosemida izazivaju povećano izlučivanje kalijevih iona.

Furosemid ne utječe na karboanhidrazu.

5.2 Farmakokinetički podaci

Furosemid se brzo resorbira iz želuca i gornjeg dijela tankog crijeva. Najveće koncentracije (C_{max}) u mačaka su izmjerene 1,1 sat nakon primjene kroz usta i nakon 0,8 sati u pasa. Nakon primjene kroz usta srednje doze 5,2 mg/kg t.m. mačkama, C_{max} je bila 8,8 µg/mL. Nakon primjene kroz usta srednje doze 1,9 mg/kg t.m. psima, C_{max} je bila 0,9 µg/mL.

Metabolizam furosemida je vrlo ograničen. Najveći dio se izlučuje kroz bubrege, dok se ostatak izlučuje kroz želučano-crijevni sustav. Poluvrijeme eliminacije u mačaka bilo 3,7 sati, a u pasa 2,4 sata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Celuloza, mikrokristalična
Povidon
Krospovidon
Talk
Škrob, prethodno geliran
Silicijev dioksid
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Djelomično esterificirani glicerid dugih lanaca

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti neiskorištenih dijelova tablete: 3 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Svaki neiskorišteni dio tablete treba vratiti u džepić otvorenog blistera.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ili 100 aluminij-PVDC/PVC blistera, s 10 tableta u svakom blisteru, odnosno 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ili 1000 tableta po kutiji.
Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ili 100 aluminij-PVDC/PE/PVC blistera, s 10 tableta u svakom blisteru, odnosno 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ili 1000 tableta po kutiji.
Kartonska kutija s 10 zasebnih kartonskih kutija od kojih svaka sadržava 1 blister s 10 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19/01/446

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: dana 12. ožujka 2015.godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: dana 08. kolovoza 2019.godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. siječnja 2024. godine