B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Furosoral 10 mg tabletki dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Niemcy

lub

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Furosoral 10 mg tabletki dla kotów i psów

Furosemid

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Furosemid 10 mg

Biała lub żółto-biała, okrągła i wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony. Tabletki mogą być podzielone na dwie lub cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wodopiersia, wodoosierdzia, wodobrzusza i obrzęku, zwłaszcza związanych z niewydolnością serca i zaburzeniami czynności nerek.

5. 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 pętlowymi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Zalecana dawka początkowa to 2,5-5 mg furosemidu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada ½-1 tabletce na 2 kg masy ciała. W ciężkich przypadkach obrzęku lub oporności na leczenie dawkę dobową można początkowo dwukrotnie zwiększyć.
W leczeniu podtrzymującym dawka dobowa powinna być dostosowana przez lekarza weterynarii do najniższej dawki skutecznej w zależności od odpowiedzi klinicznej psa lub kota na leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jeżeli lek jest podawany jako ostatni przed snem, może to powodować konieczność oddawania moczu w ciągu nocy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
Wszelkie niewykorzystane tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i zużyć w ciągu 3 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwiększone spożywanie wody może mieć negatywny wpływ na skuteczność leczenia. Jeśli pozwala na to stan zwierzęcia, spożycie wody powinno być ograniczone do fizjologicznych poziomów podczas leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Furosemid należy stosować ostrożnie w przypadku istniejącego zaburzenia równowagi elektrolitowej i (lub) wody, zaburzenia czynności wątroby (może przyspieszyć śpiączkę wątrobową) i cukrzycy.
W przypadku długotrwałego leczenia należy często monitorować stan nawodnienia i stężenie elektrolitów w surowicy.
1-2 dni przed i po rozpoczęciu stosowania leków moczopędnych i inhibitorów ACE należy monitorować czynność nerek i stan nawodnienia.
Furosemid należy stosować ostrożnie 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 niezużyta tabletka 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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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.

Ciąża i laktacja:
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 wody do picia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów po 10 tabletek, co odpowiada odpowiednio 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Dechra Veterinary Products,
ul. Modlińska 61,
03-199 Warszawa