

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosoal 10 mg tablety pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum 10 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.

Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u akutní glomerulonefritidy.

Nepoužívat u pacientů, kteří dostávali nadměrné dávky srdečních glykosidů.

Nepoužívat v kombinaci s jinými kličkovými diuretiky

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Furosemid se musí používat s opatrností v případě již existující vodní nebo elektrolytové nerovnováhy, poruch funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby, se musí často monitorovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1 až 2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a ACE inhibitory je třeba monitorovat funkci ledvin a stav hydratace.

Furosemid se musí používat s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje důkaz karcinogenity u myší. Ačkoliv nejsou k dispozici dostatečné důkazy týkající se těchto účinků u lidí, je třeba se vyvarovat kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku. Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.

Pokud je nepoužitá část tablety uchovávána do dalšího použití, musí být vrácena do otevřeného prostoru blistru a vložena zpět do krabičky. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citlivý na sulfonamidy, protože přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid. Pokud se objeví příznaky po expozici, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) případech se může objevit řídká stolice. Tento příznak je přechodný a mírný a nevyžaduje ukončení léčby. Diuretický účinek furosemidu může vést k hemokoncentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček, furosemid je vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxických antibiotiky.

Současné užívání s léčivými ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika, amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování. Současné užívání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkřížených alergických reakcí na sulfonamidy.

Furosemid může měnit potřebu inzulínu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na reakci zvířete na léčbu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 2,5 - 5 mg furosemidu na kg ž.hm./den, což odpovídá ½ - 1 tableť na 2 kg ž.hm. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.

Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

Pokud je poslední dávka podávána v noci, může v průběhu noci docházet k obtěžující diuréze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchota, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze, poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starých a oslabených zvířat. Léčba je symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: diuretika, furosemid.

ATCvet kód: QC03CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Furosemid je derivát kyseliny sulfamoyl antranilinové a jde o rychle působící diuretikum u lidí a zvířat. Inhibuje resorpci sodíkových a chloridových iontů v ledvinách hlavně ve vzestupné části Henleovy kličky, ale také v proximálních a distálních renálních tubulech, což má za následek zvýšení vylučování vody. Vytváří se izotonická nebo mírně hypotonická moč s nezměněným nebo mírně kyselým pH. Vylučování iontů draslíku se zvyšuje pouze při velmi vysokých dávkách.

Furosemid nemá žádný vliv na karboanhydrázy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Furosemid se vstřebává rychle hlavně v žaludku a horní části tenkého střeva. Maximální koncentrace byly měřeny v čase 1,1 hodina po perorálním podání u koček a 0,8 hodin u psů. Po průměrné perorální dávce 5,2 mg/kg byla C_{max} u koček 8,8 ug/ml. Po průměrné perorální dávce 1,9 mg/kg byla C_{max} u psů 0,9 ug/ml.

Metabolismus furosemidu je velmi omezený. Vylučuje se převážně ledvinami, zbytky se vylučují gastrointestinálním traktem. Eliminační poločas byl 3,7 hodiny u koček a 2,4 hodiny u psů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mikrokrytalická celulóza

Povidon

Krosopovidon

Mastek

Předbobtnalý škrob

Oxid křemičitý

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Částečně vyšší nasycené acylglyceroly

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 aluminium-PVDC/PVC blistry, každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo 1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/043/15-C

9. DATUM REGISTRACE

10. 4. 2015/ 23. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosoal 40 mg tablety pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum 40 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.

Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u akutní glomerulonefritidy.

Nepoužívat u pacientů, kteří dostávali nadměrné dávky srdečních glykosidů.

Nepoužívat v kombinaci s jinými kličkovými diuretiky

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Furosemid se musí používat s opatrností v případě již existující vodní nebo elektrolytové nerovnováhy, poruch funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby, se musí často monitorovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1 až 2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a ACE inhibitory je třeba monitorovat funkci ledvin a stav hydratace.

Furosemid se musí používat s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje důkaz karcinogenity u myší. Ačkoliv nejsou k dispozici dostatečné důkazy týkající se těchto účinků u lidí, je třeba se vyvarovat kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku. Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.

Pokud je nepoužitá část tablety uchovávána do dalšího použití, musí být vrácena do otevřeného prostoru blístru a vložena zpět do krabičky. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citlivý na sulfonamidy, protože přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid. Pokud se objeví příznaky po expozici, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) případech se může objevit řídká stolice. Tento příznak je přechodný a mírný a nevyžaduje ukončení léčby. Diuretický účinek furosemidu může vést k hemokoncentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček; furosemid je vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxických antibiotiky.

Současné užívání s léčivými ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika, amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování. Současné užívání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkřížených alergických reakcí nasulfonamidy.

Furosemid může měnit potřebu inzulínu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na reakci zvířete na léčbu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 2,5 - 5 mg furosemidu na kg ž.hm./den, což odpovídá ½ - 1 tableťe na 8 kg ž.hm.. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.

Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

Pokud je poslední dávka podávána v noci, může v průběhu noci docházet k obtěžující diuréze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchota, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze, poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starých a oslabených zvířat. Léčba je symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: diuretika, furosemid.

ATCvet kód: QC03CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Furosemid je derivát kyseliny sulfamoyl antranilinové a jde o rychle působící diuretikum u lidí a zvířat. Inhibuje resorpci sodíkových a chloridových iontů v ledvinách hlavně ve vzestupné části Henleovy kličky, ale také v proximálních a distálních renálních tubulech, což má za následek zvýšení vylučování vody. Vytváří se izotonická nebo mírně hypotonická moč s nezměněným nebo mírně kyselým pH. Vylučování iontů draslíku se zvyšuje pouze při velmi vysokých dávkách.

Furosemid nemá žádný vliv na karboanhydrázy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Furosemid se vstřebává rychle hlavně v žaludku a horní části tenkého střeva. Maximální koncentrace byly měřeny v čase 1,1 hodina po perorálním podání u koček a 0,8 hodin u psů. Po průměrné perorální dávce 5,2 mg/kg byla C_{max} u koček 8,8 ug/ml. Po průměrné perorální dávce 1,9 mg/kg byla C_{max} u psů 0,9 ug/ml.

Metabolismus furosemidu je velmi omezený. Vylučuje se převážně ledvinami, zbytky se vylučují gastrointestinálním traktem. Eliminační poločas byl 3,7 hodiny u koček a 2,4 hodiny u psů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mikrokrytalická celulóza

Povidon

Krosopovidon

Mastek

Předbobtnalý škrob

Oxid křemičitý

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Částečně vyšší nasycené acylglyceroly

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 aluminium-PVDC/PVC blistry, každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo 1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/044/15-C

9. DATUM REGISTRACE

10. 4. 2015/ 23. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.