

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Furoso oral vet 10 mg tabletit kissalle ja koiralle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow  
Saksa

tai

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

tai

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Furoso oral vet 10 mg tabletit kissalle ja koiralle  
furosemidi

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:  
**Vaikuttava aine:**  
Furosemidi 10 mg

Valkoinen tai keltavalkoinen pyöreä ja kupera tabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre ja toisella puolella kohomerkinä 10. Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Rintaontelon, sydänpussin ja vatsaontelon nestekertymän sekä turvotuksen hoito, erityisesti kun ne liittyvät sydämen vajaatoimintaan ja munuaisten toimintahäiriöihin.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää eläimille, joilla on verenvähyttä, matala verenpaine tai nestevajausta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy munuaisten vajaatoimintaa ja siihen liittyvää virtsaamattomuutta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy elektrolyyttivajetta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä furosemidille, sulfonamideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää äkillisen munuaiskerästulehduksen (glomerulonefriitti) aikana.

Ei saa käyttää potilaille, jotka ovat saaneet liian suuria annoksia sydänglykosideja.

Ei saa käyttää yhdessä muiden loop-diureettien kanssa.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Harvinaisissa (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä) tapauksissa voi esiintyä löysää ulostetta. Tämä oire on ohimenevä ja lievä eikä vaadi hoidon lopettamista.

Koska furosemiidi poistaa elimistöstä nestettä, veren väkevöitymistä ja verenkierron heikkenemistä saattaa ilmetä. Pitkittyneen hoidon tapauksissa saattaa esiintyä elektrolyyttivajetta (mukaanlukien veren kalium- ja natriumniukkuus) ja dehydraatiota (elimistön kuivuminen).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Kissa ja koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Suosittelava aloitusannos on 2,5-5 mg furosemidia / painokilo vuorokaudessa, mikä vastaa ½-1 tablettia kahta (2) painokiloa kohti. Vaikeissa turvotus- tai hoitoon vastaamattomissa tapauksissa päivittäinen annos voidaan alussa kaksinkertaistaa.

Ylläpitohoitona käytettäessä eläinlääkärin on muutettava päivittäistä annosta koiran/kissan kliinisestä hoitovasteesta riippuen siten, että käytetään pienintä vaikuttavaa annosta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Jos hoito annetaan päivän päätteeksi yötä vasten, se voi aiheuttaa häiritsevää diureesia yön aikana.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttämättä jäänyt tablettinosa on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa "Käyt.viim." -merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Terapeuttinen teho voi heikentyä juomisen lisääntyessä. Kun eläimen tila sallii, veden saanti olisi rajoitettava fysiologisesti normaaliin tasoon hoidon aikana.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Furosemidia on käytettävä varoen, jo olemassa olevan elektrolyytti- ja / tai nesteepätasapainon, maksan vajaatoiminnan (voi aiheuttaa maksakoomaa) ja diabeteksen ollessa kyseessä.

Pitkittyneen hoidon yhteydessä tulee seurata usein nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttejä.

1-2 päivää ennen diureettien ja ACE:n estäjien aloittamista ja sen aloittamisen jälkeen on seurattava munuaisten toimintaa ja nestemäärää.

Furosemidia tulee käyttää varoen potilailla, joilla on nefroottinen oireyhtymä (munuaistauteihin liittyvä, munuaiskerästen tyvikalvovauriosta johtuva oireyhtymä).

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Furosemidillä saattaa olla genotoksisia ominaisuuksia, ja näyttöä sen karsinogeenisyydestä hiirissä on olemassa. Vaikka näihin vaikutuksiin liittyvä näyttö ihmisillä on riittämätön, ihokosketusta valmisteen kanssa tai valmisteen tahatonta nielemistä on vältettävä. Käytä valmisteen antamisen ja käsittelyn aikana läpäisemättömiä käsiaineita ja pese kädet perusteellisesti niiden jälkeen.

Joka kerta, kun käyttämättä jäänyt tabletin osa aiotaan säilyttää seuraavaa käyttökertaa varten, se on laitettava takaisin avatun läpipainopakkauksen syvennykseen ja sitten pahvikoteloon. Valmiste on säilytettävä turvallisesti, poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä furosemidille tai valmisteen sisältämille muille aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkkä sulfonamideille, koska sulfonamidilyherkkyys saattaa johtaa furosemidilyherkkyteen. Jos sinulle ilmaantuu altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, sinun pitää kääntyä lääkärin puoleen ja näyttää hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus ja hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa. Pese kädet käytön jälkeen.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä furosemidia kissoilla sisäkorvalle myrkyllisten antibioottien kanssa.

Samanaikainen käyttö elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien lääkkeiden (kortikosteroidit, muut nesteenpoistolääkkeet, amfoterisiini B, sydänglykosidit) kanssa edellyttää huolellista tarkkailua.

Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa voi lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

Furosemidia voi lisätä riskiä ristireaktiolle sulfonamidien kanssa.

Furosemidia voi muuttaa insuliinitarvetta diabetestä sairastavilla eläimillä.

Furosemidia saattaa vähentää ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden erittymistä.

Riippuen eläimen hoitovasteesta, annostusta on ehkä pienennettävä pitkäaikaishoidossa kun lääkevalmistetta käytetään yhdessä ACE:n estäjien kanssa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suositteluja annoksia suuremmat annokset voivat aiheuttaa ohimenevää kuuroutta, elektrolyytti- ja nestetasapainon ongelmia, keskushermostovaikutuksia (horrostila, kooma, kohtaukset) ja sydän- ja verenkiertovaikutuksia (matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt, tajunnanmenetykset), erityisesti vanhoilla ja heikkokuntoisilla eläimillä. Hoito on oireenmukaista.

### Tiineys ja imetus:

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu tiineyden tai imetyksen aikana. Furosemidi erittyy maitoon. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella. Juomaveden saannin rajoittamisella on haitallisia vaikutuksia maidoneritykseen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.12.2023

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 tai 100 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 10 tablettia, mikä vastaa 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 tai 1000 tablettia koteloa kohden. Pahvikotelo, jossa on 10 erillistä pahvikoteloa, joista jokaisessa on 10 tabletin läpipainopakkaus. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL FÖR:

### Furosoral vet 10 mg tabletter till katt och hund

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow  
Tyskland

eller

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

eller

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Furosoral vet 10 mg tabletter till katt och hund  
furosemid

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

**Aktiv substans:**  
Furosemid 10 mg

Vit till benvit, rund konvex tablett med kryssformad brytskåra på ena sidan och 10 präglat på den andra sidan. Tabletter kan delas in i två eller fyra lika stora delar.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av ansamling av vätska i brösthåla, hjärtsäck eller bukhåla och ödem, särskilt i samband med hjärtinsufficiens och nedsatt njurfunktion.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till djur med låg blodvolym, lågt blodtryck eller djur som är uttorkade.

Använd inte vid njursvikt med obefintlig urinutsöndring.

Använd inte vid elektrolytbrist.

Använd inte vid överkänslighet mot furosemid, sulfonamider eller mot några hjälpämnen.

Använd inte vid akut glomerulonefrit (inflammation i njuren).

Använd inte till patienter som har fått överdrivna doser av hjärtglykosider.

Använd inte i kombination med andra loopdiuretika.

## **6. BIVERKNINGAR**

I sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) fall kan mjuk avföring förekomma. Detta symptom är övergående och lindringt och kräver vanligtvis inte att behandlingen avslutas.

På grund av furosemidets urinutsöndrande verkan kan blodkoncentration och försämrad blodcirkulation förekomma. Vid långvarig behandling kan elektrolytbrist (inklusive hypokalemi, hyponatremi) och uttorkning förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Katt och hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För oral administrering.

Rekommenderad startdos är 2,5-5 mg furosemid per kg kroppsvikt per dag, motsvarande ½-1 tablett per 2 kg kroppsvikt. Vid svåra ödematösa eller refraktära fall kan den dagliga dosen initialt dubbas.

För underhåll kan dygnsdosen anpassas till den lägsta effektiva dosen av veterinären beroende på katten/hundens kliniska svar på behandlingen.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Om behandlingen ges sent på kvällen kan det leda till olämplig urinavsöndring under natten.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Oanvänd tablett delen bör återföras till det öppna blistret och användas inom 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Behandlingseffekten kan försämrans av ökat vattenintaget. Om djurets tillstånd tillåter ska vattenintaget begränsas till fysiologiskt normala nivåer under behandlingen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Furosemid ska användas med försiktighet om djuret innan behandlingsstart har rubbningar i salt- och/eller vätskebalansen, nedsatt leverfunktion (kan utlösa leverkoma) och diabetes.

Vid långvarig behandling ska djurets vätskestatus och saltnivåer i blodet följas upp ofta.

Njurfunktion och vätskestatus ska följas upp 1-2 dagar före och efter att behandling med vätskedrivande och ACE-hämmare inletts.

Furosemid ska användas med försiktighet hos patienter med nefrotiskt syndrom (ett syndrom till följd av en förändring i njurna).

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Furosemid har möjliga DNA-skadande (genotoxiska) egenskaper och det finns bevis på cancerframkallande egenskaper hos mus. Även om bevisen avseende dessa effekter hos människa är otillräckliga, bör hudkontakt med eller oavsiktligt intag av läkemedlet undvikas. Använd ogenomträngliga handskar vid hantering och administrering av läkemedlet och tvätta händerna noggrant efteråt.

Varje gång en oanvänd tablett del sparas till nästa användning ska den läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen. Läkemedlet ska förvaras på ett säkert sätt, utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för furosemid eller något annat innehållsämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Hantera inte detta läkemedel om du är känslig mot sulfonamider, eftersom överkänslighet mot sulfonamider kan leda till överkänslighet mot furosemid. Om du får symtom som t.ex. hudutslag efter hantering av läkemedlet, uppsök genast läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är ännu allvarigare symtom och kräver omedelbar sjukhusvård. Tvätta händerna efter användning.

### Andra läkemedel och Furosoral 10 mg tablett till katt och hund:

Använd inte furosemid med antibiotika som har en toxisk verkan på innerörat till katt.

Samtidig användning med läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kortikosteroider, andra diuretika, amfotericin B, hjärtglykosider) kräver noggrann övervakning.

Samtidig användning med aminoglykosider eller cefalosporiner kan öka risken för njurtoxicitet.

Furosemid kan öka risken för korsreaktioner med sulfonamider.

Furosemid kan förändra insulinbehov hos djur med diabetes.

Furosemid kan minska utsöndringen av icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel.

Beroende på hur djuret svarar på behandling kan doseringsregimen behöva minskas för långtidbehandling i kombination med ACE-hämmare.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Högre doser än de rekommenderade kan orsaka övergående dövhet, elektrolyt- och vätskerubbningar, effekter på centrala nervsystemet (dåsighet, koma, krampanfall) och kardiovaskulära effekter (lågt blodtryck, hjärtrytmstörningar, kollaps), särskilt hos äldre och svaga djur. Behandlingen är symtomatisk.

### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier har gett belägg för teratogena effekter.



Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts i dräktighet och digivning, däremot furosemid utsöndras i mjölken.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning till dräktiga och lakterande djur. Begränsning av vattenintag har en skadlig effekt på laktationen.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

15.12.2023

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 blister med 10 tabletter var, motsvarande 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 respektive 1000 tabletter per kartong.

Kartong med 10 individuella kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.