

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Furosoval vet 10 mg tabletit kissoille ja koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Furosemiidi 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hydrothorax, hydropericardium, askitekseen ja turvotuksen hoito, erityisesti kun ne liittyvät sydämen vajaatoimintaan ja munuaisten toimintahäiriöihin.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hypovolemia, hypotensio tai dehydraatio.

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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidon teho voi heikentyä, jos veden juonti lisääntyy. Jos eläimen tila sen sallii, veden saanti on rajoitettava fysiologisesti normaaliin määrään hoidon aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Furosemidia on käytettävä varoen, jos eläimellä on jo ennestään elektrolyyttien ja/tai veden epätasapaino, heikentynyt maksan toiminta (saattaa joututtaa maksakoomaa) tai diabetes mellitus.

Jos hoito pitkittyy, nesteytyksen tilaa ja seerumin elektrolyyttejä on tarkkailtava usein.

Munuaisten toimintaa ja nesteytyksen tilaa on tarkkailtava 1-2 vuorokautta ennen diureetti- ja ACE-estäjähoiton alkamista sekä 1-2 vuorokautta sen alkamisen jälkeen.

Furosemidia on käytettävä varoen nefroottista oireyhtymää sairastavilla potilailla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

-Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä furosemidille ja muille tämän valmisteen aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

-Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkkä sulfonamideille, sillä sulfonamidiyliherkkyys voi johtaa yliherkkyyteen furosemidille. Jos sinulle kehittyi altistuksesta oireita, kuten ihottumaa, hakeudu hoitoon ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.

-Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Säilytä osiin jaetut tabletit avatuissa läpipainopakkauksissa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä löysää ulostetta. Nämä oireet ovat ohimeneviä ja lieviä eivätkä vaadi hoidon lopettamista.

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu tiineillä tai imettävillä naaraskissoilla tai -koirilla. Furosemidi erittyy maitoon.

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä furosemidia kissoilla ototoksisten (sisäkorvalle myrkyllisten) antibioottien kanssa.

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

Samanaikainen käyttö aminoglykosidien tai kefalosporiinien kanssa voi lisätä nefrotoksisuuden riskiä.

Furosemidi voi lisätä riskiä ristireaktiolle sulfonamidien kanssa.

Furosemidi voi muuttaa insuliinitarvetta diabetestä sairastavilla eläimillä.

Furosemidi saattaa vähentää ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden erittymistä.

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

4.9 Annostus ja antotapa

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suositteluja annoksia suuremmat annokset voivat aiheuttaa ohimenevää kuuroutta, elektrolyytti- ja nestetasapainon ongelmia, keskushermostovaikutuksia (letargia eli horros, kooma, kohtaukset) ja sydän- ja verenkiertovaikutuksia (hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, tajunnanmenetys) erityisesti vanhoilla ja heikkokuntoisilla eläimillä. Hoito on oireenmukaista.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diureetit, furosemidi

ATCvet-koodi: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiikka

Furosemidi on sulfamoyyliamoniinijohdannainen. Se on nopeavaikutteinen diureetti ihmisillä ja eläimillä. Se estää natrium- ja kloori-ionien resorptiota munuaisissa, pääasiassa nousevassa Henlen lingossa, mutta myös proksimaalisissa ja distaalisissa munuaistiehyissä, mikä johtaa lisääntyneeseen veden eritykseen. Tuloksena syntyy isotonista tai lievästi hypotonista virtsaa, jonka pH on muuttumaton tai lievästi hapan. Kalium-ionien erittyminen lisääntyy vain hyvin suurilla annoksilla käytettäessä.

Furosemidillä ei ole vaikutusta hiilihappoanhydraasiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Furosemidi imeytyy nopeasti enimmäkseen vatsasta ja ohutsuolen yläosasta. Maksimipitoisuudet mitattiin 1,1 tunnin kuluttua suun kautta antamisesta kissoilla ja 0,8 tunnin kuluttua koirilla. Kun suun kautta oli annettu keskimääräinen annos 5,2 mg/kg, C_{max} oli kissoilla 8,8 µg/ml. Kun suun kautta oli annettu keskimääräinen annos 1,9 mg/kg, C_{max} oli koirilla 0,9 µg/ml.

Furosemidin metabolia on hyvin vähäistä. Se erittyy pääasiassa munuaisten kautta, ja jäljelle jäänyt osa erittyy maha-suolikanavan kautta. Eliminointi puolittumisaika oli 3,7 tuntia kissoilla ja 2,4 tuntia koirilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Krospovidoni
Talkki
Esigelatinoitu tärkkelys
Piidioksidi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Pitkäketjuinen glyseridi, osittainen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita. Käyttämättä jäänyt tablettin osa on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja käytettävä 3 päivän kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 tai 100 alumiini-PVDC/PVC-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 tablettin läpipainopakkaus
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Puh.: 0348-563434

Fax: 0348-562828

info@levetpharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32318

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.10.2014