

PAKKAUSSELOSTE

Furosoral vet 10 mg tabletit kissoille ja koirille

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:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Furosoral vet 10 mg tabletit kissoille ja koirille / Furosoral vet 10 mg tabletit kissoille ja koirille

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. 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 verenvähyyttä, 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Koska furosemidi 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

Ei ole.

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 päivän kuluessa.

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

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

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 pitkittyi, nesteytyksen tilaa ja seerumin elektrolyyttejä on tarkkailtava usein.

Munuaisten toimintaa ja nesteistyksen tilaa on tarkkailtava 1-2 vuorokautta ennen nesteenpoistolääkityksen ja ACE-estäjähoidon alkamista sekä 1-2 vuorokautta sen alkamisen jälkeen.

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

Furosemidia on käytettävä varoen nefroottista oireyhtymää sairastavilla potilailla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääke valmistetta 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 kehittyy 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 läpipainopakauksissa.

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.

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.

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, tajunnanmenetys), erityisesti vanhoilla ja heikkokuntoisilla eläimillä. Hoito on oireenmukaista.

Käyttö tiineyden ja/tai laktation 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.05.2015

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 tablett 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:

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

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

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. 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. KONTRAIKATIONER

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.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan mjuk avföring förekomma. Dessa symtom är övergående och lindringa och kräver vanligtvis inte att behandlingen sätts ut.

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

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Oanvänd tablett delen bör återföras till den öppna blister 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 försiktighetsåtgärder för djur

Furosemid ska användas med försiktighet i händelse av preexisterande elektrolyt och/eller rubbad vätskebalans, nedsatt leverfunktion (kan utlösa leverkoma) och diabetes mellitus.

Vid långvarig behandling ska vätskestatus och serumelektrolyter kontrolleras ofta.

Njurfunktion och vätskestatus ska följas 1-2 dagar före och efter behandling med diuretika och ACE-hämmare inleds.

Behandlingseffekten kan försämrats av ett ökat intag av dricksvatten. När djurets tillstånd tillåter ska vattenintaget begränsas till fysiologiskt normala nivåer under behandling.

Furosemid ska användas med försiktighet till patienter med nefrotiskt syndrom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för furosemid eller något annat innehållsämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

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 exponering, uppsök genast läkare och visa denna information. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar läkartillsyn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Förvara delade tabletter i det öppnade blistret.

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.

Användning under dräktighet och/eller laktation

Laboratiestudier har gett belägg för teratogena effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och lakterande hondjur, medan furosemid utsöndras i mjölken.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning till dräktiga och lakterande djur.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.05.2015

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.