

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/97/0545

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Furosemide 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Furosemīds 50mg

Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts (E 223) 1 mg

Metilparahidroksibenzoāts (E 219) 1 mg

Propilparahidroksibenzoāts 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, suņiem un kaķiem sirds nepietiekamības izraisītas tūsкас (plaušu tūsка, ascīts); akūtas audu tūsкас bez iekaisuma pazīmēm ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Smagas aknu vai nieru slimības, anūrija, hipovolēmija.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dzīvniekiem, kas saņem furosemīdu, pirms ķirurģiskām manipulācijām nepieciešams kontrolēt elektrolītu līmeni.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot dzīvniekiem grūsnības otrajā trimestrī.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Piesardzīgi lietot dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar sirds glikozīdiem, C vitamīnu, urīnvielu, kalcija glukonātu, tetraciklīniem, adrenalīnu, kālija jonus izvadošiem steroīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem, zirgiem: intravenozai lietošanai.

Suņiem, kaķiem: intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liellopiem, zirgiem: 1-2 ml/100 kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Suņiem, kaķiem: 0,5-1,0 ml/10 kg ķermeņa svara (t.i., 2,5-5 mg/kg) divas reizes dienā.

Ja nepieciešams, devu vai lietošanas intervālu var dubultot.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Furosemīds ir stipras iedarbības salurētisks diurētiskais līdzeklis, kas lielās devās var izraisīt organisma dehidratāciju un elektrolītu disbalansu, kuru novērš ar atbilstošu šķīdumu terapiju.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem un zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 2 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: diurētiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QC03CA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Furosemīds ir ķīmiski atšķirīgs diurētisks un salurētisks līdzeklis. Tā terapeitiskā iedarbība saistās ar veselās un neizmainītas molekulas aktivitāti nefronā, inhibējot nātrija reabsorbciju ne tikai proksimālajā un distālajā kanālītī, bet arī Henles cilpas augšupejošajā daļā.

Tūlītējais zāļu iedarbības sākums saistīts ar to ātro absorbciju un vājo šķīdību taukos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc furosemīda injekcijas, tas intensīvi saistās ar plazmas olbaltumvielām (gandrīz tikai ar albumīniem), bet tie tiek ātri sekretēti nieru proksimālajos kanālīšos, izmantojot organisko skābju transporta sistēmu.

Lai izskaidrotu furosemīda kinētiku, biežāk tiek lietots divu sastāvdaļu modelis. Alfa-fāzes eliminācijas pusperiods ir apmēram 10-15 minūtes, bet beta-fāzei – 47-90 minūtes. Plato fāzē tā koncentrācija ir apmēram 190 ml/kg. Furosemīda koncentrācijas samazināšanās ātrums asins plazmā ir 2,2-3,0 ml/min/kg. Ir atrastas pozitīvas sakarības starp nieru kreatinīna un furosemīda klīrensu. Aknu slimības var palielināt eliminācijas pusperiodu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija metabisulfīts (E 223)
Metilparahidroksibenzoāts (E 219)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neuzglabāt ledusskapī, nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml brūns stikla (II tipa) flakons.
15 x 50 ml brūni stikla (II tipa) flakoni polistirola kastē.
Vāciņš: brombutila gumijas aizbāznis, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
P.O. Box 78

3440 AB Woerden
Nīderlande
Tālrs.: 0031-348416945
E-pasts: Alfasan@wxs.nl

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0545

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/06/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.