

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/14/0063

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Furosoral vet 40 mg tabletes kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Furosemīds 40 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Balta vai dzeltenīgi balta, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Hidrotoraksa, hidroperikarda, ascīta un tūskas ārstēšanai, īpaši, ja saistīta ar sirds mazspēju un nieru darbības traucējumiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar hipovolēmiju, hipotensiju vai dehidratāciju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta nieru mazspēja ar anūriju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēts elektrolītu deficīts.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret furosemīdu, sulfonamīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot akūta glomerulonefrīta gadījumā.

Nelietot pacientiem, kas saņēmuši sirds glikozīdus lielās devās.

Nelietot kombinācijā ar citiem cilpas diurētiskiem līdzekļiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pastiprināta dzeramā ūdens uzņemšana var samazināt zāļu terapeitisko efektivitāti. Ja dzīvnieka stāvoklis to pieļauj, ūdens uzņemšanu ārstēšanas laikā ierobežot līdz fizioloģiski normālam līmenim.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Furosemīdu lietot piesardzīgi, ja konstatēti elektrolītu un/vai ūdens līdzsvara traucējumi, aknu darbības traucējumi (var veicināt aknu komas iestāšanos) un cukura diabēts.

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā regulāri pārbaudīt hidratācijas stāvokli un elektrolītu līmeni asins serumā. 1 - 2 dienas pirms un pēc diurētisko līdzekļu un AKE (angiotenzīna konvertējošais enzīms) inhibitoru terapijas pārbaudīt nieru funkcijas un hidratācijas statusu.

Furosemīdu lietot piesardzīgi pacientiem ar nefrotisko sindromu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Furosemīdam piemīt iespējamās genotoksiskas īpašības un ir pierādījumi par kancerogēnu iedarbību pelēm. Lai gan pierādījumi par šo iedarbību cilvēkiem ir nepietiekami, izvairīties no šo zāļu saskares ar ādu vai nejaušas norīšanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un ievadot tās, izmantot ūdens necaurļaidīgus cimdus un pēc tam rūpīgi mazgāt rokas.

Ja neizlietotās tablešu daļas nepieciešams uzglabāt līdz nākamajai lietošanas reizei, ievietot tās atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un blisteri ievietot atpakaļ kartona kastē. Zāles uzglabāt drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret furosemīdu vai pret citām šo zāļu sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nerīkoties ar šīm zālēm, ja jums ir pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem, jo pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem var izraisīt pastiprinātu jutību pret furosemīdu. Ja pēc saskares ar zālēm rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem) gadījumos var būt mīksta fekālija. Šis simptoms ir pārejošs un vieglas pakāpes, un neprasa ārstēšanas pārtraukšanu. Diurētiskās darbības dēļ furosemīds var izraisīt hemokoncentrāciju un cirkulācijas traucējumus. Ilgstošas ārstēšanas gadījumā var rasties elektrolītu deficīts (ieskaitot hipokaliēmiju, hiponatriēmiju) un dehidratācija.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Furosemīds izdalās ar pienu. Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Paredzama kaitīga ietekme uz laktāciju, īpaši, ja dzeramā ūdens uzņemšana ir ierobežota.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kaķiem, ja vienlaikus tiek lietoti ototoksiski antibakteriālie līdzekļi.

Nepieciešama rūpīga dzīvnieka monitorēšana, lietojot vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē elektrolītu līdzsvaru (kortikosteroīdi, citi diurētiķi, amfotericīns B, sirds glikozīdi).

Lietošana vienlaicīgi ar aminoglikozīdiem vai cefalosporīniem var paaugstināt nefrotoksicitātes risku.

Furosemīds var paaugstināt furosemīda krusteniskās reakcijas risku.

Furosemīds var mainīt vajadzību pret insulīnu diabēta gadījumā.

Furosemīds var samazināt NSPL (nesteroido pretiekaisuma līdzekļu) izvadīšanu.

Ilgstoši lietojot kombinācijā ar AKE inhibitoriem, var rasties nepieciešamība samazināt devas, vadoties pēc dzīvnieka atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākuma deva ir 2,5 - 5 mg furosemīda uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst ½ - 1 tabletei uz 8 kg ķermeņa svara. Smagi izteiktas tūskas vai grūti ārstējamas slimības gadījumā dienas devu sākotnēji var dubultot.

Uzturošai terapijai veterinārārstam dienas devu pielāgot atkarībā no suņa/kaķa klīniskās atbildes reakcijas, lai dzīvniekiem lietotu mazāko efektīvo devu.

Ja pēdējo reizi ārstēšana veikta vēlu vakarā, var būt nepieciešama diurēze arī naktī.

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

Devas, kas pārsniedz ieteicamo devu, var izraisīt pārejošu kurlumu, elektrolītu un ūdens līdzsvara traucējumus, CNS (centrālās nervu sistēmas) simptomus (letarģiju, komu, krampjus) un kardiovaskulārus simptomus (hipotensiju, sirds ritma traucējumus, kolapsu), it sevišķi veciem un novājinātiem dzīvniekiem. Ārstēšana ir simptomātiska.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: diurētiskie līdzekļi, furosemīds.

ATĶ vet kods: QC03CA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Furosemīds ir sulfamoilantranilskābes atvasinājums un ātras darbības diurētiskais līdzeklis lietošanai cilvēkiem un dzīvniekiem. Tas inhibē nātrija un hlorīda jonu resorbciju nierēs, galvenokārt Henles cilpas augšupejošajā daļā, bet arī proksimālajos un distālajos nieru kanāliņos, izraisot pastiprinātu ūdens izdalīšanos. Veidojas izotonisks vai viegli hipotonisks urīns ar neizmainītu vai viegli skābu pH. Kālija jonu izdalīšanās pastiprinās tikai pēc ļoti lielu devu lietošanas.

Furosemīds neietekmē oglekļa anhidrāzes darbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Furosemīdam raksturīga ātra uzsūkšanās galvenokārt kuņģī un tievo zarnu augšējā daļā. Maksimālā zāļu koncentrācija pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem konstatēta pēc 1,1 stundas un suņiem pēc 0,8 stundas. Kaķiem C_{max} pēc vidējas devas (5,2 mg/kg) iekšķīgas lietošanas bija 8,8 µg/ml. Suņiem C_{max} pēc vidējas devas (1,9 mg/kg) iekšķīgas lietošanas bija 0,9 µg/ml.

Furosemīda vielmaiņa ir ļoti ierobežota. Tā izdalīšanās galvenokārt ir caur nierēm, bet pārējā daļa izdalās caur kuņģa-zarnu traktu. Eliminācijas pusperiods bija 3,7 stundas kaķiem un 2,4 stundas suņiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

Kukurūzas ciete

Celuloze, mikrokristāliskā

Povidons

Krospovidons

Talks

Prežlatinizēta ciete
Silīcija dioksīds
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Glicerīdi, daļējie, garo ķēžu

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš sadalītai tabletei: 3 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Neizlietotās tablešu daļas uzglabāt atvērta blisterī.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 vai 100 alumīnija-PVDH/PVH blisteriem, kas katrs satur 10 tabletes, kas attiecīgi ir 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 vai 1000 tabletes kastē.
Kartona kaste satur 10 atsevišķas kartona kastes, kas katra satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/14/0063

9. REĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31.10.2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01.08.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.