

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Furosoral vet 10 mg tablett för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Furosemid 10 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av hydrothorax, hydropericard, ascites och ödem, särskilt i samband med hjärtinsufficiens och nedsatt njurfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med hypovolemi, hypotoni eller uttorkning.

Använd inte vid njursvikt med anuri.

Använd inte vid elektrolybrist.

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

Använd inte vid akut glomerulär nefrit.

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

Använd inte i kombination med andra loopdiuretika.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Vid långvarig behandling ska vätskestatus och serumelektrolyter följas upp ofta.

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

Furosemid ska användas med försiktighet till patienter med nefrotiskt syndrom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Furosemid har möjliga genotoxiska egenskaper och det finns bevis på karcinogenicitet hos mus. Även om bevisen avseende dessa effekter hos människa är inadekvata, 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 exponering, uppsök genast läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarigare symtom och kräver omedelbar sjukhusvård. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) fall kan mjuk avföring förekomma. Dessa symtom är övergående och lindringa och kräver vanligtvis inte att behandlingen sätts ut. På grund av furosemids diuretiska verkan kan hemokoncentration och försämrad blodcirkulation förekomma i sällsynta fall. Vid långvarig behandling kan elektrolytbrist (inklusive hypokalemi, hyponatremi) och uttorkning förekomma i sällsynta fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier har gett belägg för teratogena effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Furosemid utsöndras dock i mjölk.

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

En skadlig effekt på amning kan förväntas, särskilt om dricksvatten är begränsat.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte furosemid med ototoxiska antibiotika 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 nefrotoxicitet.

Furosemid kan öka risken för korsreaktivitet.

Furosemid kan förändra insulinbehov hos djur med diabetes.

Furosemid kan minska utsöndringen av NSAID.

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

4.9 Dos och administreringssätt

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 ödem eller refraktära fall kan dygnsdosen initialt dubbas. För

underhållsbehandling bör veterinären anpassa dygnsdosen till den lägsta effektiva dosen beroende på katten/hundens kliniska svar på behandlingen.
Om behandlingen administreras sent på kvällen kan det leda till olämplig diures under natten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Diuretika, furosemid
ATCvet-kod: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Furosemid är ett derivat av sulfamoylantranilsyra och är ett snabbverkande diuretika hos människor och djur. Det hämmar återupptag av natrium- och kloridjoner i njurarna framförallt i den uppåtgående Henleys slynga, men även i proximala och distala njurtubuli vilket resulterar i ökad vätskeutsöndring. Isotont eller svagt hypotont urin med oförändrat eller svagt surt pH bildas. Utsöndring av kaliumjoner ökar endast vid mycket höga doser.
Furosemid har inga effekter på kolsyreanhydras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Furosemid absorberas snabbt till största delen i mage och övre tunntarm. Högsta koncentrationer efter oral administrering uppmättes efter 1 timme hos katt och efter 0,8 timmar hos hund. Efter en genomsnittlig oral dos på 5,2 mg/kg var C_{max} hos katt 8,8 µg/ml. Efter en genomsnittlig oral dos på 1,9 mg/kg var C_{max} hos hund 0,9 µg/ml.
Metabolism av furosemid är mycket begränsad. Läkemedlet utsöndras framförallt via njurarna, medan resten utsöndras via mag-tarmkanalen. Halveringstiden är 3,7 timmar hos katt och 2,4 timmar hos hund.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Mikrokristallin cellulosa
Povidon
Krospovidon
Talk
Pregelatiniserad stärkelse
Kiseldioxid
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Långkedjig partiell glycerid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Oanvänd tablettedel ska läggas tillbaka i det öppnade blistret.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 aluminium-PVDC/PVC-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 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 aluminium-PVDC/PE/PVC-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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr. 51334

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-11-13

Datum för förnyat godkännande: 2019-03-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-15