LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. august 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Furosoral Vet., tabletter 10 mg

0. D.SP.NR.
29318

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Furosoral Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktivt stof:
Furosemid 10 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.
Hvid til gullig, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.
Tabletter kan opdeles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte og hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af hydrothorax, hydropericardium, ascites og ødem, især forbundet med hjertesvigt og nyredysfunktion.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til dyr, der lider af hypovolæmi, hypotension eller dehydrering.
Bør ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt med anuri.
Bør ikke anvendes i tilfælde af elektrolytmangel.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for furosemid, sulfonamider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til akut glomerulær nefritis.

Bør ikke anvendes til patienter, der har fået overdrevne doser af hjerteglykosider.
Bør ikke anvendes i kombination med andre sløjfe diuretika.

4.4 Særlige advarsler

Den terapeutiske virkning kan være nedsat ved en øget indtagelse af drikkevand. Når dyrets tilstand tillader det, skal vandindtagelsen begrænses til fysiologisk normale niveauer i løbet af behandlingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Furosemid bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af eksisterende forstyrrelser af elektrolyt- og/eller væskebalancen, nedsat leverfunktion (kan udløse leverkoma) og diabetes mellitus.
Ved langvarig behandling skal hydreringsstatus og serum-elektrolytter overvåges hyppigt. 1-2 dage før og efter diuretika og ACE-hæmmere påbegyndes, skal nyrefunktionen og hydreringsstatus overvåges.
Furosemid bør anvendes med forsigtighed til patienter med nefrotisk syndrom.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Furosemid har mulige genotoksiske egenskaber, og der er evidens for karcinogenicitet hos mus. Selvom der er utilstrækkeligt evidens angående disse virkninger hos mennesker, bør hudkontakt med eller utilsigtet indtagelse af præparatet undgås. Bær uigennemtrængelige handsker ved håndtering og administration af præparatet, og vask hænderne grundigt efter. Hver gang en ubrugt del af en tablet opbevares indtil næste brug, skal den sættes tilbage i den åbne blister, som så skal indsættes i kartonæsken. Præparatet skal opbevares sikkert, utilgængeligt for børn. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for furosemid og andre indholdsstoffer i præparatet, bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Håndter ikke dette præparat, hvis du ved at du er følsom over for sulfonamider, da overfølsomhed over for sulfonamider kan føre til overfølsomhed over for furosemid. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom et hududslæt, skal der søges lægehjælp, og denne advarsel bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) tilfælde kan der opstå blød afføring. Dette tegn er forbigående og let, og det er ikke nødvendigt at seponere behandlingen.
På grund af furosemids vanddrivende virkning, kan der være hæmokoncentrering og hindret kredsløb. Ved langvarig behandling kan der opstå elektrolytmangel (herunder hypokaliæmi, hyponatriæmi) og dehydrering.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har afsløret teratogene virkninger.

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige og diegivende tæver eller hunkatte, når furosemid udskilles i mælken.
Hos drægtige og diegivende dyr må lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvend ikke furosemid sammen med ototoksiske antibiotika til katte.
Anvendelse sammen med lægemidler, der påvirker elektrolytbalancen (kortikosteroider, andre diuretika, amfotericin B, hjerteglykosider) kræver nøje overvågning.
Anvendelse sammen med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nefrotoksicitet.
Furosemid kan øge risikoen for sulfonamid-krydsreaktivitet.
Furosemid kan ændre behovet for insulin hos diabetiske dyr.
Furosemid kan reducere udskillelsen af NSAID'er.
Det kan være nødvendigt at reducere dosisprogrammet for langvarig behandling i kombination med ACE-hæmmere, afhængigt af dyrets respons på behandlingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration.
Den anbefalede startdosis er 2,5-5 mg furosemid pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til ½-1 tablet pr. 2 kg legemsvægt. I tilfælde med svært ødem eller i refraktære tilfælde kan den daglige dosis indledningsvis fordobles. Til vedligeholdelse bør dyrlægen justere til en daglig dosis, der er den lavest effektive dosis, afhængig af hundens/kattens kliniske respons på behandlingen.
Hvis behandlingen administreres sidst på aftenen, kan det medføre uhensigtsmæssig diurese natten over.

4.10 Overdosering

Doser over de anbefalede kan forårsage forbigående døvhed, problemer med elektrolyt- og væskebalancen, CNS-virkninger (sløvhed, koma, krampeanfald) og kardiovaskulære virkninger (hypotension, forstyrrelser af hjerterytmen, kollaps), især hos gamle og svækkede dyr. Behandlingen er symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Diuretika, furosemid

ATCvet-kode: QC03CA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Furosemid er et derivat af sulfamoylantranilsyre og det er et hurtigvirkende diuretikum til mennesker og dyr. Det hæmmer resorptionen af natrium- og chloridioner i nyrerne, primært i det opadstigende ben af Henles slynge, men også i de proksimale og distale nyretubuli, hvilket fører til en øget væskeudskillelse. Der dannes en isotonisk eller let hypotonisk urin med uændret eller let sur pH. Udskillelsen af kaliumioner øges kun ved meget høje doser.
Furosemid har ingen virkning på carboanhydrase.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Furosemid absorberes hurtigt, primært i maven og den øvre tyndtarm. Maksimale koncentrationer blev målt efter 1,1 time efter oral administration hos katte, og efter 0,8 timer hos hunde. Efter en gennemsnitlig oral dosis på 5,2 mg/kg, var Cmax hos katte 8,8 µg/ml. Efter en gennemsnitlig oral dosis på 1,9 mg/kg, var Cmax hos hunde 0,9 µg/ml. Metabolismen af furosemid er meget begrænset. Det udskilles primært via nyrerne, mens resten udskilles via mave-tarm-kanalen. Eliminationshalveringstiden var 3,7 timer hos katte, og 2,4 timer hos hunde.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Cellulose, mikrokrystallinsk
Povidon
Crospovidon
Talcum
Prægelatiniseret stivelse
Siliciumdioxid
Silica, kolloid vandfri
Langkædet delvist glycerid

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Enhver ubrugt tablet del skal returneres til den åbne blister og anvendes inden for 3 dage.

6.5 Emballage

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 Aluminium-PVDC/PVC-blisters med 10 tabletter hver, svarende til 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 eller 1000 tabletter pr. æske.
Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blister med 10 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54288

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. november 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. august 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B