

UPUTA O LIJEKU:
Furosoral , 10 mg, tableta za mačke i pse
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Furosoral, 10 mg, tableta za mačke i pse
Furosemid

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Furosemid 10 mg

Bijela do žuto-bijela, okrugla, konveksna tableta, s razdjelnim crtama u obliku križa na jednoj strani brojem „10“ utisnutim na drugoj strani.. Tablete se mogu razdijeliti na dva ili četiri jednaka dijela.

INDIKACIJE

Liječenje hidrotoraksa, hidroperikarda, ascitesa i edema, posebice ako su povezani sa srčanom insuficijencijom i poremećajem funkcije bubrega.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Furosemid je derivat sulfamoil antranilne kiseline i diuretik s brzim djelovanjem u ljudi i životinja. Sprječava resorpciju iona natrija i klora u bubrežima, većinom u uzlaznom kraku Henleove petlje, ali i u proksimalnim i distalnim bubrežnim kanalićima, što dovodi do pojačanog izlučivanja vode. Zbog toga urin postaje izotoničan ili lagano hipotoničan, s nepromijenjenom ili lagano kiselim pH vrijednosti. Samo vrlo velike doze furosemida izazivaju povećano izlučivanje kalijevih iona.

Furosemid ne utječe na karboanhidrazu.

Farmakokinetički podaci

Furosemid se brzo resorbira iz želuca i gornjeg dijela tankog crijeva. Najveće koncentracije (C_{max}) u mačaka su izmjerene 1,1 sat nakon primjene kroz usta i nakon 0,8 sati u pasa. Nakon primjene kroz usta srednje doze 5,2 mg/kg t.m. mačkama, C_{max} je bila 8,8 µg/mL. Nakon primjene kroz usta srednje doze 1,9 mg/kg t.m. psima, C_{max} je bila 0,9 µg/mL.

Metabolizam furosemida je vrlo ograničen. Najveći dio se izlučuje kroz bubrege, dok se ostatak izlučuje kroz želučano-crijevni sustav. Poluvrijeme eliminacije je u mačaka bilo 3,7 sati, a u pasa 2,4 sata.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati hipovolemičnim ili dehidriranim životinjama ili životinjama sa sniženim krvnim tlakom.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju zatajenja bubrega s anurijom.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju nedostatka elektrolita.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na furosemid, sulfonamide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju akutnog glomerulonefritisa.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama koje su primile velike doze srčanih glikozida.

Lijek se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim diureticima koji djeluju na Henleovu petlju.

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

NEŽELJENA DEJSTVA

Mekani feces je rijetka neželjena reakcija (više od 1 ali, manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek). Ova neželjena reakcija je prolazna i blaga te ne zahtijeva prekid liječenja.

Zbog diuretskog djelovanja furosemida rijetko može doći do hemokoncentracije i poremećaja cirkulacije. U slučajevima produljenog liječenja rijetko može doći do nedostatka elektrolita (uključujući hipokalijemiju, hiponatrijemiju) i dehidracije.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka i pas.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Početna propisana doza je 2,5-5 mg furosemida na kg tjelesne mase na dan, što odgovara ½-1 tableti na 2 kg tjelesne mase. U teškim slučajevima edema ili u refraktornim slučajevima, početna dnevna doza se može udvostručiti.

Za održavanje učinka veterinar treba dnevne doze prilagoditi najmanjoj učinkovitoj dozi, ovisno o kliničkom odgovoru psa/mačke na liječenje.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Nema.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Svaki neiskorišteni dio tablete treba vratiti u džepić otvorenog blistera i iskoristiti u roku 3 dana.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Učinkovitost liječenja može biti smanjena zbog povećanog unosa vode za piće. Ukoliko stanje životinje to dopušta, unos vode za piće tijekom liječenja treba ograničiti na količine koje odgovaraju fiziološkim potrebama životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Furosemid treba oprezno primjenjivati u slučaju kada je neravnoteža elektrolita i/ili vode već prisutna, u slučaju poremećaja funkcije jetre (može izazvati jetrenu komu) ili u slučaju šećerne bolesti (lat. *diabetes mellitus*).

U slučaju produljenog liječenja potrebno je često nadzirati stanje hidratacije i serumskih elektrolita. Jedan do dva dana prije i nakon početka primjene diuretika i inhibitora enzima konverzije angiotenzina (engl. *Angiotensin Converting Enzyme*, ACE) treba nadzirati funkciju bubrega i stanje hidratacije.

Furosemid treba oprezno primjenjivati životinjama s bubrežnim sindromom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Dostupni podatci ukazuju na moguće genotoksične učinke furosemida te na njegove karcinogene učinke u miševa. Iako navedeni učinci nisu dokazani u ljudi, treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom ili njegovo nehotično gutanje. Tijekom rada s lijekom, uključujući i njegovu primjenu, treba nositi vodonepropusne rukavice te nakon toga treba temeljito oprati ruke.

Ukoliko nakon primjene lijeka dio tablete ostane neiskorišten, treba ga vratiti u džepić otvorenog blistera, a blister umetnuti u kartonsku kutiju do sljedeće primjene. Lijek treba čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dosega djece. U slučaju da se lijek nehotice proguta, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na furosemid i druge sastojke lijeka trebaju izbjegavati kontakt s lijekom. S ovim lijekom ne bi trebale raditi osobe kojima je poznato da su preosjetljive na sulfonamide jer preosjetljivost na sulfonamide može dovesti do preosjetljivosti na furosemid. Ako se nakon izlaganja lijeku pojave simptomi, kao što je osip, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Nakon primjene lijek-a treba oprati ruke.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Mačkama se furosemid ne smije primjenjivati s ototoksičnim antibioticima.

Istovremenu primjenu s lijekovima koji utječu na ravnotežu elektrolita (kortikosteroidi, drugi diuretici, amfotericin B, srčani glikozidi) treba pažljivo nadzirati.

Istovremena primjena s aminoglikozidima ili cefalosporinima može povećati rizik od pojave nefrotoksičnosti.

Furosemid može povećati rizik od pojave križne preosjetljivosti na sulfonamide.

Furosemid može promijeniti potrebe za inzulinom u životinja sa šećernom bolesti.

Furosemid može smanjiti izlučivanje nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL).

Moguće je da će biti potrebno smanjiti dozu furosemida u slučaju dugotrajnog liječenja zajedno s inhibitorima ACE, ovisno o odgovoru životinje na liječenje.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Doze veće od propisanih mogu izazvati prolaznu gluhoću, poremećaj ravnoteže elektrolita i vode, učinke na SŽS (letargiju, komu, napadaje) te krvožilni sustav (sniženi krvni tlak, poremećaje srčanog ritma, kolaps), pogotovo u starih i slabih životinja. Liječenje je simptomatsko.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima dokazani su teratogeni učinci.

Neškodljivost lijeka nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. Furosemid se izlučuje mlijekom.

Lijek se tijekom graviditeta i laktacije smije primijeniti samo u skladu s procjenom veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Moguć je negativan učinak lijeka na laktaciju, posebice ako životinje imaju ograničen pristup vodi za piće.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijek se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti neiskorištenih dijelova tablete: 3 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-309/21 J.B; od 18. maja 2021. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ili 100 blistera, s 10 tableta u svakom blisteru, odnosno 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ili 1000 tableta po kutiji.

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ili 100 aluminij-PVDC/PE/PVC blistera, s 10 tableta u svakom blisteru, odnosno 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ili 1000 tableta po kutiji.

Kartonska kutija s 10 zasebnih kartonskih kutija od kojih svaka sadržava 1 blister s 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.