

Furosoral

10 mg comprimate pentru pisici si câini
Furosemida

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA

SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

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

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germania

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Furosoral 10 mg comprimate pentru pisici si câini

Furosemida

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Un comprimat contine:

Substanta activa:

Furosemida 10 mg

Comprimat de culoare alba pâna la galbui, de forma rotunda si convexa, cu linie în forma

de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi împartite în doua

sau patru parti egale.

4. INDICATII

Tratamentul hidrotoraxului, hidropericarditei, ascitei si edemului, în special asociate cu insuficienta cardiaca si disfunctia renala.

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza la animale care prezinta hipovolemie, hipotensiune arteriala sau deshidratare.

Nu se utilizeaza în caz de insuficienta renala cu anurie. Nu se utilizeaza în caz de deficit electrolitic. Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate cunoscuta la furosemida, sulfonamide sau la oricare dintre excipientii.

6. REACTII ADVERSE

În cazuri rare poate aparea scaun moale. Aceste semne sunt tranzitorii si usoare si nu necesita întreruperea tratamentului.

Din cauza actiunii diuretice a furosemidei, pot aparea hemoconcentrate si insuficienta circulatorie. În cazul tratamentului prelungit, pot aparea deficit electrolitic (inclusiv hipokaliemie, hiponatremie) si deshidratare.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt menionate în acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Pisici si câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE

ADMINISTRARE

Pentru administrare orala.

Doza recomandata pentru începerea tratamentului este de 2,5-5 mg de furosemida per kg greutate corporala pe zi, corespunzând la 1/2-1 comprimat per 2 kg de greutate corporala. În cazuri edematoase severe sau în cazuri refractare, doza zilnica poate fi dublata initial.

Pentru întreținere, doza zilnica trebuie adaptata de catre medicul veterinar la cea mai redusa doza eficace, în functie de raspunsul clinic la tratament al câinelui/pisicii.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Nu exista.

10. TIMP DE ATEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

Un comprimat divizat trebuie utilizat în decurs de 3 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data expirarii marcata pe cutie si blister dupa „EXP”. Data expirarii se refera la ultima zi din acea luna.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precauii speciale pentru utilizare la animale

Furosemida trebuie utilizata cu precaute în cazul dezechilibrului electrolitic si/sau hidric preexistent, al functiei hepatice alterate (poate precipita aparitia comei hepatice) si al diabetului zaharat.

În cazul tratamentului prelungit, trebuie monitorizate frecvent statusul hidratarii si concentratiile serice de electroliti.

Cu 1-2 zile înainte, precum si dupa initierea administrarii de diuretice si inhibitori ai ECA,

trebuie monitorizate funcita renala si statusul hidratarii.

Eficacitatea terapeutica poate fi afectata de aportul crescut de apa potabila. Atunci când

starea animalului permite acest lucru, în timpul tratamentului aportul de apa trebuie restrictionat la nivelurile fiziologic normale.

Furosemida trebuie utilizata cu precautie la pacientii cu sindrom nefrotic.

Precauii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la furosemida si alte ingrediente ale produsului

trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spalati-va mâinile dupa utilizare.

- Nu manipulati acest produs daca stiti ca sunteti sensibil la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea la sulfonamide poate conduce la hipersensibilitate la furosemida. Daca

apar simptome dupa expunere, cum este eruptia cutanata, trebuie sa solicitati sfatul medicului si sa aratati medicului aceasta avertizare. Umflarea fetei, a buzelor sau a ochilor

sau dificultatile respiratorii reprezinta simptome mai grave si necesita îngrijiri medicale de urgenta.

-În caz de ingestie accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pastrati comprimatele divizate în blisterele deschise.

Interaciuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

La pisici, furosemida nu se utilizeaza împreuna cu antibiotice ototoxice. În cazul utilizarii concomitente cu medicamente care afecteaza echilibrul electrolitic (corticosteroizi, alte diuretice, amfotericina B, glicozide cardiace), este necesara monitorizarea cu atentie.

Utilizarea concomitenta cu aminoglicozide sau cefalosporine poate determina cresterea riscului de nefrotoxicitate.

Furosemida poate determina cresterea riscului de reactivitate încrucisata cu sulfonamidele.

Furosemida poate modifica necesarul de insulina la animalele diabetice.

Furosemida poate reduce excretia AINS.

Este posibil sa fie necesar ca schema de administrare a dozelor sa fie redusa în cazul tratamentului pe termen lung în asociere cu inhibitori ai ECA, în functie de raspunsul animalului la tratament.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz:

Dozele mai crescute decât cele recomandate pot provoca surditate tranzitorie, probleme

legate de echilibrul electrolitic si hidric, efecte la nivelul SNC (letargie, coma, convulsii) si efecte cardiovasculare (hipotensiune arteriala, tulburari de ritm cardiac, colaps), în special

la animalele în vârsta si slabite. Tratamentul este simptomatic.

Utilizare în perioada de gestatie, lactatie

Studiile de laborator au demonstrat existenta efectelor teratogene.

Sigurana produsului nu a fost stabilita la catelele sau pisicile gestante sau lactante, iar furosemida se excreta în lapte.

La animalele gestante si lactante se utilizeaza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

13. PRECAUII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de

produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Aprilie 2016

15. ALTE INFORMAII

Cutii din carton coninând 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 sau 100 blistere a câte 10 comprimate fiecare, corespunzând la 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 sau

respectiv 1000 comprimate / cutie.

Cutii din carton continând 10 cutii din carton separate, fiecare continând 1 blister a 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al deinatorului autorizatiei de comercializare.

România:

Maravet SA

430016 Baia Mare, str. Maravet nr. 1

Tel/Fax: +40 262 211 964, office@maravet.com, www.maravet.com