

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FUROSEMID 5% INJ., 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Furosemid 50 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny do koloru jasnożółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie obrzęków związanych z niewydolnością krążenia. Należy stosować przy niezapalnych obrzękach różnego pochodzenia, obrzękach płuc, mózgu, marskości wątroby, przy ostrej niewydolności nerek, przy zatruciach celem wymuszenia diurezy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w niedrożności dróg moczowych, bezmocz, poważnym uszkodzeniu nerek oraz przy dużym ubytku płynów w organizmie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta leczone furosemidem powinny być obserwowane w celu wychwycenia wczesnych objawów zaburzeń równowagi elektrolitowej, takich jak wzmożone pragnienie, skąpomocz, przyspieszenie akcji serca, ospałość/senność, niepokój.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Furosemid może obniżyć poziom wapnia surowiczego i spowodować skurcze, w rzadkich przypadkach skurcze tężcowe u zwierząt, które mają trwałą tendencję do hipokalcemii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w drugim trymestrze ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Furosemid wzmacnia działanie toksyczne glikozydów nasercowych, cefalosporyn, soli litu i aminoglikozydów. Zmniejsza siłę działania sympatykomimetyków i leków przeciwcukrzycowych. Zwiększa natomiast siłę działania kumaryny, teofiliny oraz leków niedepolaryzujących zwiotczających mięśnie. Leki niesteroidowe przeciwzapalne (NSAIDs) zmniejszają działanie diuretyczne furosemidu. Ostrożnie stosować u zwierząt, którym podawane są glikokortykosteroidy obniżające poziom potasu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie:

Bydło, konie: 1-2 ml produktu na 100 kg m.c. (co odpowiada 0,5-1,0 mg furosemidu/kg) dwa razy dziennie.

Podanie domięśniowe lub dożylnie:

Psy, koty: 0,5-1 ml produktu na 10 kg m.c. (co odpowiada 2,5-5,0 mg furosemidu/kg) dwa razy dziennie.

W razie konieczności dawkę można podwoić.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Furosemid jest wysoce efektywnym diuretyczno-saluretycznym lekiem, który podawany w nadmiernych ilościach może dać rezultat w postaci odwodnienia i nierównowagi elektrolitowej. Nierównowaga może być korygowana przez zastosowanie odpowiedniej terapii płynowej.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło – 2 dni dla mleka i tkanek jadalnych.

Konie – 2 dni dla tkanek jadalnych.

Psy, koty – nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI <FARMAKOLOGICZNE> <IMMUNOLOGICZNE>

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki moczopędne

Kod ATC vet: QC03CA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Furosemid jest pochodną sulfonamidową o silnym, szybkim, lecz krótkotrwałym (6-8 h) działaniu saluretycznym. Zwiększa wydalanie sodu i chlorków, natomiast słabiej wpływa na wydalanie potasu, magnezu i wapnia. Działa na poziomie grubościennego odcinka pętli nefronu. W cewkach krętych dalszych nasila sekrecję potasu. Poza nerkami działa na metabolizm węglowodanów obniżając tolerancję glukozy. Ma bezpośredni wpływ spazmolityczny na mięśniówkę naczyń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Furosemid po podaniu dożylnym zaczyna działać już po 2-3 minutach. Po podaniu inną drogą (zarówno w formie iniekcji, jak i doustną) ulega bardzo szybkiej absorpcji, co jest efektem jego małej rozpuszczalności w lipidach. Wydalanie leku z organizmu jest również bardzo szybkie i odbywa się głównie z moczem, w stanie niezmienionym.

Mała rozpuszczalność furosemidu i szybkie wydalanie nerkowe minimalizują możliwość jego

kumulacji w tkankach i organach wewnętrznych oraz krystalizacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu disiarczyn
Sodu wodorotlenek (jako 20% w/w roztwór)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 15-25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki o pojemności 50 ml ze szkła silikonowego typu III, zamykane korkami z gumy butylowej i aluminiowymi kapslami. Butelki pakowane po 15 sztuk do pudełka styropianowego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1782/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.10.2007/18.10.2012

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy