

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Furosoal 40 mg tabletki dla kotów i psów

Furosoal 40 mg tablets for cats and dogs (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Furosoal vet 40 mg tablets for cats and dogs (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 tabletki zawiera:

### **Substancja czynna:**

Furosemid 40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka.

Biała lub żółto-biała, okrągła i wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki mogą być podzielone na dwie lub cztery równe części.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koty i psy.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie obrzęku opłucnej, obrzęku osierdzia, wodobrzusza i obrzęku, zwłaszcza związanych z niewydolnością serca i zaburzeniami czynności nerek.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z hipowolemią, niedociśnieniem lub odwodnieniem.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek z bezmoczem.

Nie stosować w przypadku niedoboru elektrolitów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na furosemid, sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Zwiększone spożywanie wody do picia może mieć negatywny wpływ na skuteczność leczniczą. Jeśli pozwala na to stan zwierzęcia, należy ograniczyć spożywanie wody do fizjologicznie normalnych poziomów podczas leczenia.

## **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Furosemid należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku występujących uprzednio zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, zaburzeń czynności wątroby (mogą spowodować wystąpienie śpiączki wątrobowej) i cukrzycy.

W przypadku długotrwałego leczenia należy często monitorować stan nawodnienia i stężenie elektrolitów w surowicy.

1-2 dni przed rozpoczęciem i po rozpoczęciu podawania leków moczopędnych i inhibitorów ACE należy monitorować czynność nerek i stan nawodnienia.

Furosemid należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zespołem nerczycowym.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

-Osoby o znanej nadwrażliwości na furosemid i inne składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Umyć ręce po użyciu.

-Nie używać produktu w przypadku stwierdzonej wrażliwości na sulfonamidy, ponieważ nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do nadwrażliwości na furosemid. W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

-Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podzielone tabletki przechowywać w otwartych blistrach.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić luźne stolce. Objawy te są przemijające i łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Z powodu działania moczopędnego furosemidu może wystąpić zagęszczenie krwi i zaburzenie krążenia. W przypadku długotrwałego leczenia może wystąpić niedobór elektrolitów (w tym hipokaliemia, hiponatremia) i odwodnienie.

## **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne wykazały działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u suk i kotek w ciąży i karmiących, ponieważ furosemid jest wydzielany do mleka.

U zwierząt w ciąży i karmiących stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

## **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U kotów nie stosować furosemidu z antybiotykami ototoksycznymi.

Jednoczesne stosowanie z lekami wpływającymi na równowagę elektrolitową (kortykosteroidy, inne leki moczopędne, amfoterycyna B, glikozydy nasercowe) wymaga dokładnego monitorowania.

Jednoczesne stosowanie z aminoglikozydami lub cefalosporynami może zwiększać ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności.

Furosemid może zwiększać ryzyko wystąpienia reaktywności krzyżowej sulfonamidów.

Furosemid może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę u zwierząt z cukrzycą.

Furosemid może zmniejszać wydalanie NLPZ.

Może być konieczne zmniejszenia schematu dawkowania w przypadku długotrwałego leczenia w skojarzeniu z inhibitorami ACE, w zależności od odpowiedzi zwierzęcia na leczenie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa to 2,5-5 mg furosemidu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada ½-1 tabletki na 8 kg masy ciała. W ciężkich przypadkach obrzęku lub oporności na leczenie dawkę dobową można początkowo dwukrotnie zwiększyć.

W leczeniu podtrzymującym dawka dobową powinna być dostosowana przez lekarza weterynarii do najniższej dawki skutecznej w zależności od odpowiedzi klinicznej psa/kota na leczenie.

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

Dawki wyższe niż zalecane mogą spowodować przejściową głuchotę, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, działania ze strony OUN (ospałość, śpiączka, drgawki) i działania ze strony układu sercowo-naczyniowego (niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, zapaść), zwłaszcza u starych i osłabionych zwierząt. Leczenie jest objawowe.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

*Grupa farmakoterapeutyczna:* Leki moczopędne, furosemid

*Kod ATCvet:* QC03CA01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Furosemid jest pochodną kwasu sulfamilo-antranilowego i jest szybko działającym lekiem moczopędnym u ludzi i zwierząt. Hamuje wchłanianie jonów sodowych i chlorkowych w nerkach, głównie we wstępującej części pętli Henlego, ale również w proksymalnych i dystalnych kanalikach nerkowych, co prowadzi do zwiększonego wydalania wody. Wytwarzany jest izotoniczny lub nieznacznie hipotoniczny mocz o niezmiennym lub nieznacznie kwasowym pH. Wydalanie jonów potasowych jest zwiększone tylko przy bardzo wysokich dawkach.

Furosemid nie działa na anhidrazę węglanową.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Furosemid jest szybko wchłaniany, głównie w żołądku i górnym jelicie cienkim. Maksymalne stężenie było zmierzone 1,1 godziny po podaniu doustnym kotom i 0,8 godziny psom. Po średniej dawce doustnej wynoszącej 5,2 mg/kg C<sub>max</sub> u kotów wynosiło 8,8 µg/ml. Po średniej dawce doustnej wynoszącej 1,9 mg/kg C<sub>max</sub> u psów wynosiło 0,9 µg/ml.

Metabolizm furosemidu jest bardzo ograniczony. Jest głównie wydalany przez nerki, podczas gdy pozostałość jest wydalana przez przewód pokarmowy. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 3,7 godziny u kotów i 2,4 godziny u psów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon  
Krospowidon  
Talk  
Skrobia żelowana  
Krzemu dwutlenek  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Gliceryd częściowy długołańcuchowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra i użyć w ciągu 3 dni.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów z Aluminium-PVDC/PCV zawierający 10 tabletek każdy, co odpowiada odpowiednio 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 lub 1000 tabletkom w pudełku.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: 0348-563434  
Faks: 0348-562828  
[info@levetpharma.com](mailto:info@levetpharma.com)

- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
  
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
  
- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Furosozal 40 mg tabletki dla kotów i psów / piktogramy  
Furosemid

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Furosemid 40 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

### 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wszelkie niewykorzystane tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i użyć w ciągu 3 dni.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Holandia

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Furosoal 40 mg tabletki dla kotów i psów

Furosemid

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Furosoral 40 mg tabletki dla kotów i psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandia

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Furosoral 40 mg tabletki dla kotów i psów

Furosemid

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Furosemid 40 mg

Biała lub żółto-biała, okrągła i wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony. Tabletki mogą być podzielone na dwie lub cztery równe części.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie obrzęku opłucnej, obrzęku osierdzia, wodobrzusza i obrzęku, zwłaszcza związanych z niewydolnością serca i zaburzeniami czynności nerek.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z hipowolemią, niedociśnieniem lub odwodnieniem.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek z bezmoczem.

.

Nie stosować w przypadku niedoboru elektrolitów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na furosemid, sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić luźne stolce. Objawy te są przemijające i łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Z powodu działania moczopędnego furosemidu może wystąpić zagęszczenie krwi i zaburzenie krążenia. W przypadku długotrwałego leczenia może wystąpić niedobór elektrolitów (w tym hipokaliemia, hiponatremia) i odwodnienie.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa to 2,5-5 mg furosemidu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada ½-1 tabletki na 8 kg masy ciała. W ciężkich przypadkach obrzęku lub oporności na leczenie dawkę dobową można początkowo dwukrotnie zwiększyć.

W leczeniu podtrzymującym dawka dobową powinna być dostosowana przez lekarza weterynarii do najniższej dawki skutecznej w zależności od odpowiedzi klinicznej psa/kota na leczenie.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra i zużyć w ciągu 3 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Furosemid należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku występujących uprzednio zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, zaburzeń czynności wątroby (mogą spowodować wystąpienie śpiączki wątrobowej) i cukrzycy.

W przypadku długotrwałego leczenia należy często monitorować stan nawodnienia i stężenie elektrolitów w surowicy.

1-2 dni przed rozpoczęciem i po rozpoczęciu podawania leków moczopędnych i inhibitorów ACE należy monitorować czynność nerek i stan nawodnienia.

Zwiększone spożywanie wody do picia może mieć negatywny wpływ na skuteczność leczniczą. Jeśli pozwala na to stan zwierzęcia, należy ograniczyć spożywanie wody do fizjologicznie normalnych poziomów podczas leczenia.

Furosemid należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zespołem nerczycowym.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

-Osoby o znanej nadwrażliwości na furosemid i inne składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Umyć ręce po użyciu.

-Nie używać produktu w przypadku stwierdzonej wrażliwości na sulfonamidy, ponieważ nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do nadwrażliwości na furosemid. W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

-Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podzielone tabletki przechowywać w otwartych blistrach

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U kotów nie stosować furosemidu z antybiotykami ototoksycznymi.

Jednoczesne stosowanie z lekami wpływającymi na równowagę elektrolitową (kortykosteroidy, inne leki moczopędne, amfoterycyna B, glikozydy nasercowe) wymaga dokładnego monitorowania.

Jednoczesne stosowanie z aminoglikozydami lub cefalosporynami może zwiększać ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności.

Furosemid może zwiększać ryzyko wystąpienia reaktywności krzyżowej sulfonamidów.

Furosemid może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę u zwierząt z cukrzycą.

Furosemid może zmniejszać wydalanie NLPZ.

Może być konieczne zmniejszenia schematu dawkowania w przypadku długotrwałego leczenia w skojarzeniu z inhibitorami ACE, w zależności od odpowiedzi zwierzęcia na leczenie.

### **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

Dawki wyższe niż zalecane mogą spowodować przejściową głuchotę, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, działania ze strony OUN (ospałość, śpiączka, drgawki) i działania ze strony układu sercowo-naczyniowego (niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, zapaść), zwłaszcza u starych i osłabionych zwierząt. Leczenie jest objawowe.

### **Stosowanie w ciąży i (lub) laktacji**

Badania laboratoryjne wykazały działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u suk i kotek w ciąży i karmiących, ponieważ furosemid jest wydzielany do mleka.

U zwierząt w ciąży i karmiących stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

## **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów po 10 tabletek, co odpowiada odpowiednio 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 lub 1000 tabletkom w pudełku.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products, ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa