**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Furosoral 10 mg tablety pro kočky a psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Furosemidum 10 mg

**Excipiens:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s křížovou dělící rýhou na jedné straně a s vyraženým

číslem 10 na druhé straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky a psi.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a

poruchy funkce ledvin.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.

Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u akutní glomerulonefritidy.

Nepoužívat u pacientů, kteří dostávali nadměrné dávky srdečních glykosidů.

Nepoužívat v kombinaci s jinými kličkovými diuretiky

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav

zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Furosemid se musí používat s opatrností v případě již existující vodní nebo elektrolytové nerovnováhy,

poruch funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby, se musí často monitorovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1 až 2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a ACE inhibitory je třeba monitorovat funkci ledvin a

stav hydratace.

Furosemid se musí používat s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje důkaz karcinogenity u myší. Ačkoliv nejsou k dispozici dostatečné důkazy týkající se těchto účinků u lidí, je třeba se vyvarovat kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku. Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.

Pokud je nepoužitá část tablety uchovávána do dalšího použití, musí být vrácena do otevřeného prostoru blistru a vložena zpět do krabičky. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citlivý na sulfonamidy, protože přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid. Pokud se objeví příznaky po expozici, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) případech se může objevit

řídká stolice. Tento příznak je přechodný a mírný a nevyžaduje ukončení léčby.

Diuretický účinek

furosemidu může vést k hemokoncentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může

dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček, furosemid je

vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika

příslušným veterinárním lékařem.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxickými antibiotiky.

Současné užívání s léčivy ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika,

amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Současné užívání s aminoglykosidy

nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkřížených alergických reakcí na sulfonamidy.

Furosemid může měnit potřebu inzulinu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na

reakci zvířete na léčbu.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 2,5 - 5 mg furosemidu na kg ž.hm./den, což odpovídá ½ - 1 tabletě na 2 kg ž.hm. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.

Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního

lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

Pokud je poslední dávka podávaná v noci, může v průběhu noci docházet k obtěžující diuréze.

**4.10** Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky vyšší, než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchota, problémy s elektrolytovou a

vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze,

poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starých a oslabených zvířat. Léčba je

symptomatická.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: diuretika, furosemid.

ATCvet kód: QC03CA01.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Furosemid je derivát kyseliny sulfamoyl antranilinové a jde o rychle působící diuretikum u lidí a zvířat.

Inhibuje resorpci sodíkových a chloridových iontů v ledvinách hlavně ve vzestupné části Henleovy

kličky, ale také v proximálních a distálních renálních tubulech, což má za následek zvýšení vylučování

vody. Vytváří se izotonická nebo mírně hypotonická moč s nezměněným nebo mírně kyselým pH.

Vylučování iontů draslíku se zvyšuje pouze při velmi vysokých dávkách.

Furosemid nemá žádný vliv na karboanhydrázy.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Furosemid se vstřebává rychle hlavně v žaludku a horní části tenkého střeva. Maximální koncentrace

byly měřeny v čase 1,1 hodina po perorálním podání u koček a 0,8 hodin u psů. Po průměrné perorální

dávce 5,2 mg/kg byla Cmax u koček 8,8 ug/ml. Po průměrné perorální dávce 1,9 mg/kg byla Cmax u

psů 0,9 ug/ml.

Metabolismus furosemidu je velmi omezený. Vylučuje se převážně ledvinami, zbytky se vylučují

gastrointestinálním traktem. Eliminační poločas byl 3,7 hodiny u koček a 2,4 hodiny u psů.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mikrokrystalická celulosa

Povidon

Krospovidon

Mastek

Předbobtnalý škrob

Oxid křemičitý

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Částečně vyšší nasycené acylglyceroly

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

**6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistry z vrstev hliník-PVDC/PVC,

každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo

1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistry z vrstev hliník-PVDC/PE/PVC,

každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo

1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr

s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být

likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Tel: 0348-563434

Fax: 0348-562828

info@levetpharma.com

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/043/15-C

**9. Datum registrace**

10. 4. 2015/ 23. 7. 2019

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2024

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Furosoral 40 mg tablety pro kočky a psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Furosemidum 40 mg

**Excipiens:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s dělícím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě

nebo čtyři stejné části.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky a psi.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a

poruchy funkce ledvin.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.

Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u akutní glomerulonefritidy.

Nepoužívat u pacientů, kteří dostávali nadměrné dávky srdečních glykosidů.

Nepoužívat v kombinaci s jinými kličkovými diuretiky

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav

zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Furosemid se musí používat s opatrností v případě již existující vodní nebo elektrolytové nerovnováhy,

poruch funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby, se musí často monitorovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1 až 2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a ACE inhibitory je třeba monitorovat funkci ledvin a

stav hydratace.

Furosemid se musí používat s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Furosemid má možné genotoxické vlastnosti a existuje důkaz karcinogenity u myší. Ačkoliv nejsou k dispozici dostatečné důkazy týkající se těchto účinků u lidí, je třeba se vyvarovat kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku. Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.

Pokud je nepoužitá část tablety uchovávána do dalšího použití, musí být vrácena do otevřeného prostoru blistru a vložena zpět do krabičky. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citlivý na sulfonamidy, protože přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid. Pokud se objeví příznaky po expozici, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) případech se může objevit

řídká stolice. Tento příznak je přechodný a mírný a nevyžaduje ukončení léčby.

Diuretický účinek

furosemidu může vést k hemokoncentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může

dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček; furosemid je

vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika

příslušným veterinárním lékařem.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxickými antibiotiky.

Současné užívání s léčivy ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika,

amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Současné užívání s aminoglykosidy

nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkřížených alergických reakcí nasulfonamidy.

Furosemid může měnit potřebu inzulinu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na

reakci zvířete na léčbu.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 2,5 - 5 mg furosemidu na kg ž.hm./den, což odpovídá ½ - 1 tabletě na 8 kg ž.hm. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.

Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního

lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

Pokud je poslední dávka podávána v noci, může v průběhu noci docházet k obtěžující diuréze.

**4.10** Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky vyšší, než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchota, problémy s elektrolytovou a

vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze,

poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starých a oslabených zvířat. Léčba je symptomatická.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: diuretika, furosemid.

ATCvet kód: QC03CA01.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Furosemid je derivát kyseliny sulfamoyl antranilinové a jde o rychle působící diuretikum u lidí a zvířat.

Inhibuje resorpci sodíkových a chloridových iontů v ledvinách hlavně ve vzestupné části Henleovy

kličky, ale také v proximálních a distálních renálních tubulech, což má za následek zvýšení vylučování

vody. Vytváří se izotonická nebo mírně hypotonická moč s nezměněným nebo mírně kyselým pH.

Vylučování iontů draslíku se zvyšuje pouze při velmi vysokých dávkách.

Furosemid nemá žádný vliv na karboanhydrázy.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Furosemid se vstřebává rychle hlavně v žaludku a horní části tenkého střeva. Maximální koncentrace

byly měřeny v čase 1,1 hodina po perorálním podání u koček a 0,8 hodin u psů. Po průměrné perorální

dávce 5,2 mg/kg byla Cmax u koček 8,8 ug/ml. Po průměrné perorální dávce 1,9 mg/kg byla Cmax u

psů 0,9 ug/ml.

Metabolismus furosemidu je velmi omezený. Vylučuje se převážně ledvinami, zbytky se vylučují

gastrointestinálním traktem. Eliminační poločas byl 3,7 hodiny u koček a 2,4 hodiny u psů.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mikrokrystalická celulosa

Povidon

Krospovidon

Mastek

Předbobtnalý škrob

Oxid křemičitý

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Částečně vyšší nasycené acylglyceroly

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

**6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistry z vrstev hliník-PVDC/PVC,

každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo

1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistry z vrstev hliník-PVDC/PE/PVC,

každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo

1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr

s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení**.**

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být

likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Tel: 0348-563434

Fax: 0348-562828

info@levetpharma.com

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/044/15-C

**9. Datum registrace**

10. 4. 2015/ 23. 7. 2019

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2024

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.