**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Furosoral 40 mg tablety pro kočky a psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Německo

nebo

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Furosoral 40 mg tablety pro kočky a psy

Furosemidum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Furosemidum 40 mg

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

**4. INDIKACE**

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin.

**5. 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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 3 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření 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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Furosemid by měl být používán s opatrností v případě již existující elektrolytové a / nebo vodní nerovnováhy, zhoršené funkce jater (může vyvolat jaterní kómu) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby je třeba často sledovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1-2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a inhibitory ACE je třeba sledovat renální funkce a stav hydratace.

Furosemid by měl být používán 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxických 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, 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.

Březost a laktace:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček, když je furosemid vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistry, 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**.**