

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Furovet vet 20 mg tabletit

Furovet vet 40 mg tabletit

2. Koostumus

Yksi 20 mg:n tabletti sisältää 20 mg furosemidia.

Yksi 40 mg:n tabletti sisältää 40 mg furosemidia.

Valmisteen kuvaus:

20 mg tabletti: pyöreä, ristikkäisjakourteinen, päällystämätön tabletti, väri voi vaihdella valkoisesta rusehtavaan, ø 8 mm.

40 mg tabletti: pyöreä, ristikkäisjakourteinen, päällystämätön tabletti, väri voi vaihdella valkoisesta rusehtavaan, ø 8 mm, merkintä ”4”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Valmisteen sisältämä furosemidi on diureetti eli lääke, jota käytetään nesteen poistamiseen koiran elimistöstä. Tavallisin käyttötarkoitus on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminnan vuoksi elimistöön kertyvän nesteen poistaminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfonamidi-antibiooteille, vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. (Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla”)

Ei saa käyttää, jos koiralla on virtsaamattomuutta, akuutti munuaisaltaan tulehdus, tai vakava maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa kaliumin tai natriumin vajausta ei ole korjattu.

Ei saa käyttää koirille, jotka painavat alle 4 kg.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Hoidon aikana tulisi seurata koiran veren kreatiniini-, urea- (munuaisarvoja), glukooosi- (verensokeri) ja elektrolyyttiarvoja. Erityisen tarkasti on seurattava potilaita, joilla on diabetes, eri syistä johtuvia virtsaamisvaikeuksia, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai hypoproteinemia (veren proteiinien niukkuus). Riittävä kaliumin saanti tulee turvata antamalla kaliumpitoista ruokaa. Sulfonamidi-antibiooteille yliherkät koirat voivat saada allergiaoireita furosemidista. (Katso myös kohta ”Vasta-aiheet”).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Pidä huoli siitä, että eläinlääkärisi on selvillä kaikista koiran lääkityksistä. Furosemidin pitkäaikaiskäyttö vähentää kaliumin ja magnesiumin pitoisuuksia elimistössä. Tällöin joidenkin sydänlääkkeiden, esimerkiksi digitaalisen myrkyllisyys lisääntyy. Kaliumhukka saattaa pahentua, jos koira saa furosemidilääkityksen aikana ummetuslääkettä tai kortikosteroideja. Jos koirasi saa muuta lääkitystä sydämen vajaatoimintaan, eläinlääkäri määrää furosemidiannoksen muuhun lääkitykseen sopivaksi. Älä muuta lääkkeiden annoksia tai aloita uutta lääkitystä keskustelematta ensin eläinlääkärin kanssa. Tulehduskipulääkkeet voivat heikentää furosemidin tehoa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kuivuminen ¹ , elektrolyyttitasapainon häiriö ¹ , lihasheikkous ¹ , oksentelu ¹ , halvaus ¹ , ummetus ¹ , ilmavaivat ¹ , lisääntynyt juominen ¹ , runsasvirtsaus ¹ , sydämen rytmihäiriö ¹ .
--	---

¹ johtuen pitkästä hoidosta tai liian suuresta annoksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta. Aloitusannos on yleensä 1-5 mg/kg 1-2 kertaa päivässä. Ylläpitoannos säädetään kliinisen vasteen mukaan. Usein riittävä ylläpitoannos on 1-2 mg/kg 1-2 kertaa päivässä. Eläinlääkettä ei tule antaa alle 4 kg koirille, koska tabletin vahvuuden vuoksi riittävän tarkka annostelu ei ole enää mahdollista.

9. Annostusohjeet

Tabletti on tarvittaessa helppo jakaa neljään osaan. Tabletti jakautuu neljään osaan, kun asetat sen jakouurre alaspäin kovaa pintaa vasten ja painat keskeltä sormella kevyesti. Tabletit annetaan suun kautta syvälle koiran nieluun tai murskattuna ruuan joukossa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa, purkin etiketissä ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

20 mg: MTnr 20493

40 mg: MTnr 15209

Pakkauskoot:

Muovipurkki, jossa 50 tablettia.

Pahvikotelossa muovipurkki, jossa 50 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (yhteensä 50 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.12.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

PL 99

24101 SALO

Puh: +358 201443360

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Furovet vet 20 mg tabletter

Furovet vet 40 mg tabletter

2. Sammansättning

En 20 mg tablett innehåller 20 mg furosemid.

En 40 mg tablett innehåller 40 mg furosemid.

Beskrivning av läkemedlet:

20 mg tablett: rund tablett utan dragering och försedd med en kryssformad brytskåra, färgen kan variera från vit till brunskiftande, ø 8 mm.

40 mg tablett: rund tablett utan dragering och försedd med en kryssformad brytskåra, färgen kan variera från vit till brunskiftande ø 8 mm och försedd med märkning "4".

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Furosemid, som läkemedlet innehåller, är ett diuretikum, med andra ord en medicin som används för att avlägsna vätska från hundens kropp. Den vanligaste orsaken för användning är att avlägsna den vätska som har samlats i kroppen på grund av hjärt-, lever- eller njursvikt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot sulfonamider (en grupp av antibiotika), den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. (Se även avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget").

Använd inte om urinavsöndringen upphört, vid akut njurbäckensinflammation eller allvarlig leversvikt.

Använd inte vid okorrigerad låg halt av kalium eller natrium i blodet.

Använd inte till hundar som väger mindre än 4 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kreatinin-, urea- (njurvärden i blodet), glukos- (blodsocker) och elektrolytvärden bör följas upp under behandlingen. Särskild försiktighet ska iaktas hos patienter med diabetes, urineringssvårigheter av olika orsaker, lever- eller njursvikt, eller hypoproteinemi (låg halt av proteiner i blodet). Ett tillräckligt intag av kalium ska tryggas t.ex. med hjälp av kaliumhaltig föda.

Hundar som är överkänsliga mot sulfonamid-antibiotika kan få allergiska symptom av furosemid. (Se även avsnitt "Kontraindikationer").

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Se till att din veterinär känner till alla läkemedel som hunden ordinerats. Långvarig användning av furosemid minskar på kroppens kalium- och magnesiumhalter. Härvid kan vissa hjärtmedicinerna t.ex. digitalis giftiga verkan öka. Kaliumförlusten kan bli värre om hunden under furosemidmedicineringen får läkemedel mot förstoppning eller kortikosteroider. Om din hund får andra läkemedel mot hjärtsvikt bestämmer veterinären doseringen för furosemid så att den passar ihop med övriga läkemedel. Ändra inte på medicinernas dosering eller påbörja en ny medicinering innan du har diskuterat med din veterinär. Antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel kan hämma furosemidets verkan.

7. Biverkningar

Hund:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Uttorkning ¹ , rubbningar i elektrolytbalansen ¹ , muskelsvaghet ¹ , kräkningar ¹ , förlamning ¹ , förstoppning ¹ , gasbesvär ¹ , ökad törst ¹ , ökad urinerings ¹ , hjärtrytmrubbning ¹ .
--	--

¹ till följd av långvarig behandling eller för stora doser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral administrering. Startdosen är i allmänhet 1–5 mg/kg 1–2 gånger dagligen. Uppehållsdosen ska justeras enligt terapisvar. Ofta räcker det med 1–2 mg/kg 1–2 gånger dagligen. Läkemedlet ska inte ges till hundar under 4 kg, eftersom tablettens styrkor inte möjliggör en tillräckligt noggrann dosering.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är lätta att vid behov dela i fyra delar. Tabletten faller i fyra delar då man placerar den på ett hårt underlag med den kryssformade brytskåran nedåt och trycker lätt på tablettens mitt med ett finger. Tabletterna ges via munnen djupt ned i hundens svalg eller krossade utblandat i mat.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, burkens etikett och blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

20 mg: MTnr 20493

40 mg: MTnr 15209

Förpackningsstorlekar:

Plastburk innehållande 50 tabletter.

Pappkartong med plastburk innehållande 50 tabletter.

Pappkartong med 5 blisterförpackningar innehållande 10 tabletter vardera (50 tabletter totalt).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.12.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy

PB 99

24101 SALO

Tel: +358 201443360

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna