

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Furosoal vet 10 mg tabletter til katt og hund  
Furosoal vet 40 mg tabletter til katt og hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 tablett inneholder:

### **Virkestoff:**

Furosemid 10 mg  
Furosemid 40 mg

### **Adjuvanter:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett.

Hvit til gul-hvit, rund og konveks tablett med kryssformet delestrek på den ene siden. Tablettene kan deles inn i to eller fire like deler.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt og hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling av hydrotorax, hydroperikardium, ascites og ødem, spesielt forbundet med hjertesvikt og nyredysfunksjon.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes hos dyr som lider av hypovolemi, hypotensjon eller dehydrering.  
Skal ikke brukes i tilfeller av nyresvikt med anuri.

Skal ikke brukes i tilfeller av elektrolyttmangel.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for furosemid, sulfonamider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved akutt glomerulonefritt.

Skal ikke brukes hos pasienter som har fått overdose av hjerteglykosider.

Skal ikke brukes i kombinasjon med andre slyngediuretika.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Terapeutisk effekt kan svekkes ved økt inntak av drikkevann. Når dyrets tilstand tillater det skal vanninntaket begrenses til fysiologisk normalt nivå under behandling.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Furosemid skal brukes med forsiktighet i tilfelle eksisterende elektrolytt- og/eller væskeubalanse, nedsatt leverfunksjon (kan fremskynde leverkoma) og diabetes mellitus.

I tilfeller med forlenget behandling skal hydreringsstatus og serum-elektrolytter overvåkes hyppig. Nyrefunksjon og hydreringsstatus skal overvåkes 1-2 dager før og etter diuretika og ACE-hemmere igangsettes.

Furosemid skal brukes med forsiktighet hos pasienter med nefrotisk syndrom.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Furosemid har mulige genotoksiske egenskaper og det finnes bevis på karsinogenitet hos mus. Selv om det er utilstrekkelig bevis for disse effektene hos mennesker, bør man unngå hudkontakt med eller utilsiktet inntak av produktet. Bruk ugjennomtrengelige hansker under håndtering og administrasjon av produktet og vask hendene grundig etterpå.

Hver gang en ubrukt tablett-del lagres til neste gangs bruk, skal den legges tilbake i den åpne blisterpakningen og settes tilbake i pappesken. Produktet skal oppbevares trygt og utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor furosemid og andre innholdsstoffer i preparatet, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ikke håndter dette preparatet dersom du vet at du er følsom overfor sulfonamider, ettersom overfølsomhet overfor sulfonamider kan føre til overfølsomhet overfor furosemid. Dersom du utvikler symptomer etter eksponering som f.eks. utslett, bør du søke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pusteproblemer er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp. Vask hendene etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I sjeldne tilfeller (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr) kan bløt avføring forekomme. Disse tegnene er forbigående og milde og nødvendiggjør ikke tilbakeholding av behandlingen.

På grunn av den diuretiske virkningen av furosemid kan det forekomme hemokonsentrasjon og sirkulasjonshemming. I tilfeller med forlenget behandling kan elektrolyttmangel (inkludert hypokalemi, hyponatremi) og dehydrering forekomme.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier har vist tegn på teratogene effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende tisper eller hunnkatter, mens furosemid skilles ut i morsmelken, er ikke kartlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær hos drektige og diegivende dyr.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Bruk ikke furosemid med ototoksiske antibiotikum hos katter.

Samtidig bruk med legemidler som påvirker elektrolyttbalansen (kortikosteroider, andre diuretika, amfotericin B, hjerteglykosider) krever grundig overvåking.

Samtidig bruk med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øke risikoen for nefrotoksisitet.

Furosemid kan øke risikoen for kryssreaktivitet.

Furosemid kan endre insulinbehovet hos diabetiske dyr.

Furosemid kan redusere utskillelsen av NSAIDer.

Det kan være nødvendig å redusere doseregimet for langvarig behandling i kombinasjon med ACE-hemmere, avhengig av dyrets respons på behandlingen.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis gjennom munnen.

Den anbefalte startdosen er 2,5-5 mg furosemid per kg kroppsvekt per dag, tilsvarende ½-1 tablett per 2 kg (10 mg) eller 8 kg (40 mg) kroppsvekt. I alvorlige eller refraktære tilfeller kan den daglige dosen innledningsvis dobles.

For vedlikehold skal den daglige dosen tilpasses av veterinæren til laveste effektive dose avhengig av hundens/kattens kliniske respons på behandlingen.

Hvis behandling administreres sist om natten, kan dette føre til ubeleilig diurese over natten.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Doser som er høyere enn anbefalt kan forårsake forbigående døvhets, problemer med elektrolytt- og væskebalansen, CNS-effekter (letargi, koma, anfall) og kardiovaskulære effekter (hypotensjon, hjerterytmeforstyrrelser, kollaps), spesielt hos eldre og svekkede dyr. Behandling er symptomatisk.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

# 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

*Farmakoterapeutisk gruppe:* Diuretika, furosemid

*ATC vet-kode:* QC03 CA01

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Furosemid er et derivat av sulfamoylantranilsyre og er et hurtigvirkende diuretika hos mennesker og dyr. Det hemmer resorpsjon av natrium- og kloridioner i nyrene hovedsakelig i den oppadstigende grenen av Henles sløyfe, men også i proksimale og distale nyretubuli, noe som fører til økt utskilling av vann. En isoton eller svakt hypoton urin med uendret eller svakt sur pH blir produsert. Utskillelse av kaliumioner er kun forøkt ved svært høye doser.

Furosemid har ingen virkning på karbonanhydrase.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Furosemid absorberes raskt hovedsakelig i magen og øvre del av tynntarmen. Maksimale konsentrasjoner ble målt ved 1,1 timer etter oral administrasjon hos katter og ved 0,8 timer hos hunder. Etter en gjennomsnittlig oral dose på 5,2 mg/kg, var  $C_{max}$  hos katter 8,8 mikrog/ml. Etter en gjennomsnittlig oral dose på 1,9 mg/kg, var  $C_{max}$  hos hunder 0,9 mikrog/ml.

Metabolismen av furosemid er svært begrenset. Det skilles hovedsakelig ut gjennom nyrene, mens resten skilles ut via mage-tarmkanalen. Halveringstiden var 3,7 timer hos katter og 2,4 timer hos hunder.

# 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

## 6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat

Maisstivelse

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Povidon

Krysspovidon  
Talkum  
Stivelse, pregelatinisert  
Silikondioksid  
Silika, kolloidal vannfri  
Langkjedet partiell glyserid

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Enhver ubrukt tablettedel skal returneres til blisterbrettet og brukes innen 3 dager.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50, eller 100 Aluminium-PVDC/PVC blisterpakninger med 10 tabletter hver, som henholdsvis korresponderer til 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500, eller 1000 tabletter per eske.

Pappeske med 10 separate pappesker som hver inneholder 1 blisterpakning med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland  
[info@levetpharma.com](mailto:info@levetpharma.com)

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

10 mg: 14-10173

40 mg: 14-10174

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE:**

16.03.2016 / 14.03.2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

10.07.2019