

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Furosoral 10 mg tabletter til katte og hunde / piktogrammer
Furosoral vet 10 mg tabletter til katte og hunde / piktogrammer

Furosemid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Furosemid 10 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet.

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter
20 tabletter
30 tabletter
40 tabletter
50 tabletter
60 tabletter
70 tabletter
80 tabletter
90 tabletter
100 tabletter
250 tabletter
500 tabletter
1000 tabletter

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blister med 10 tabletter

5. DYREARTER

Katte og hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP:

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Enhver ubrugt tablet del skal returneres til den åbne blister og anvendes inden for 3 dage.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.
Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Dansk repræsentant:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

54288

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Furosoral 10 mg tabletter til katte og hunde
Furosoral vet 10 mg tabletter til katte og hunde

Furosemid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

Lot.

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Furosoral 10 mg tabletter til katte og hunde Furosoral vet 10 mg tabletter til katte og hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Dansk repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Furosoral 10 mg tabletter til katte og hunde / Furosoral vet 10 mg tabletter til katte og hunde

Furosemid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Furosemid 10 mg

Hvid til gullig, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletter kan opdeles i to eller fire lige store dele.

4. INDIKATIONER

Behandling af hydrothorax, hydropericardium, ascites og ødem, især forbundet med hjertesvigt og nyredysfunktion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af hypovolæmi, hypotension eller dehydrering.

Bør ikke anvendes i tilfælde af nyresvigt med anuri.

.

Bør ikke anvendes i tilfælde af elektrolytmangel.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for furosemid, sulfonamider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til akut glomerulær nefritis.

Bør ikke anvendes til patienter, der har fået overdrevne doser af hjerteglykosider.

Bør ikke anvendes i kombination med andre sløjfe diuretika.

6. BIVIRKNINGER

I sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) tilfælde kan der opstå blød afføring. Dette tegn er forbigående og let, og det er ikke nødvendigt at seponere behandlingen. På grund af furosemids vanddrivende virkning, kan der være hæmokoncentrering og hindret kredsløb. Ved langvarig behandling kan der opstå elektrolytmangel (herunder hypokaliæmi, hyponatriæmi) og dehydrering.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Katte og hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral administration.

Den anbefalede startdosis er 2,5-5 mg furosemid pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til ½-1 tablet pr. 2 kg legemsvægt. I tilfælde med svært ødem eller i refraktære tilfælde kan den daglige dosis indledningsvis fordobles.

Til vedligeholdelse bør den daglige dosis justeres af dyrlægen til den lavest effektive dosis, afhængigt af hundens/kattens kliniske respons på behandlingen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hvis behandlingen administreres sidst på aftenen, kan det medføre u hensigtsmæssig diurese natten over.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Enhver ubrugt tablet del skal returneres til den åbne blister og anvendes inden for 3 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og blisteret efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Terapeutisk virkning kan blive forringet af øget indtagelse af drikkevand. Hvor dyrets tilstand tillader det, bør vandindtag begrænses til fysiologisk normale niveauer under behandlingen.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Furosemid bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af eksisterende forstyrrelser af elektrolyt- og/eller væskebalancen, nedsat leverfunktion (kan udløse leverkoma) og diabetes mellitus. Ved langvarig behandling skal hydreringsstatus og serum-elektrolytter overvåges hyppigt. 1-2 dage før og efter diuretika og ACE-hæmmere påbegyndes, skal nyrefunktionen og hydreringsstatus overvåges.

Furosemid bør anvendes med forsigtighed hos patienter med nefrotisk syndrom.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Furosemid har mulige genotoksiske egenskaber, og der er evidens for karcinogenicitet hos mus. Selvom der er utilstrækkeligt evidens angående disse virkninger hos mennesker, bør hudkontakt med eller utilsigtet indtagelse af præparatet undgås. Bær uigennemtrængelige handsker ved håndtering og administration af præparatet, og vask hænderne grundigt efter. Hver gang en ubrugt del af en tablet opbevares indtil næste brug, skal den sættes tilbage i den åbne blister, som så skal indsættes i kartonæsken. Præparatet skal opbevares sikkert, utilgængeligt for børn. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for furosemid og andre indholdsstoffer i præparatet, bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Håndter ikke dette præparat, hvis du ved at du er følsom over for sulfonamider, da overfølsomhed over for sulfonamider kan føre til overfølsomhed over for furosemid. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom et hududslæt, skal der søges lægehjælp, og denne advarsel bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anvend ikke furosemid sammen med ototoksiske antibiotika til katte.

Anvendelse sammen med lægemidler, der påvirker elektrolytbalancen (kortikosteroider, andre diuretika, amfotericin B, hjerteglykosider) kræver nøje overvågning.

Anvendelse sammen med aminoglykosider eller cefalosporiner kan øge risikoen for nefrotoksicitet.

Furosemid kan øge risikoen for krydsreaktivitet.

Furosemid kan ændre behovet for insulin hos diabetiske dyr.

Furosemid kan reducere udskillelsen af NSAID'er.

Det kan være nødvendigt at reducere dosisprogrammet for langvarig behandling i kombination med ACE-hæmmere, afhængigt af dyrets respons på behandlingen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Doser over de anbefalede kan forårsage forbigående døvhed, problemer med elektrolyt- og væskebalancen, CNS-virkninger (sløvhed, koma, krampeanfald) og kardiovaskulære virkninger (hypotension, forstyrrelser af hjerterytmen, kollaps), især hos gamle og svækkede dyr. Behandlingen er symptomatisk.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser har afsløret teratogene virkninger.

Præparatets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige og diegivende tæver eller hunkatte, når furosemid udskilles i mælken.

Hos drægtige og diegivende dyr må lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

28 august 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske indeholdende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 eller 100 blisters med 10 tabletter hver, svarende til 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 eller 1000 tabletter pr. æske.

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blister med 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.