

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1443**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фуросемид 5 % / Furosemide 5%

Инжекционен разтвор за говеда, коне, кучета и котки , 50 mg Furosemide/1 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Furosemide 50 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Фуросемидът е показан за лечение на едем (белодробен оток, асцит), свързан със сърдечна недостатъчност и при лечение на остри, невъзпалителни отоци на тъканите.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при следните състояния:

- остри чернодробни или бъбречни заболявания;
- анурия;
- хиповолемия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се следи електролитния баланс преди операция при животни, при които се употребява Фуросемид 5 %.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането на през втората третина на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът трябва да се прилага с особено внимание при животни, третирани с дигиталис и неговите гликозиди, витамин С, уреа, калциев глюконат, тетрациклини, адреналин и стероидни продукти, намаляващи нивото на калий в кръвната плазма.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно приложение.

Кучета и котки: 0,5-1,0 ml/10 kg т.м. (=2,5-5 mg / kg), два пъти дневно.

При нужда дозите и честотата на приложение могат да бъдат удвоени.

Говеда, коне: 1,0 – 2,0 ml /100 kg т. м., два пъти дневно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Фуросемидът е високо ефективен диуретик-солуретик, който след приложение в по-големи количества може да предизвика дехидратация и електролитен дисбаланс. Този електролитен дисбаланс може да бъде коригиран чрез провеждане на правилна флуидна терапия.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 2 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Диуретици

Ветеринарномедицински Анатомо – Терапевтичен Код: QC03CA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Фуросемидът е химически специфичен диуретик и солуретик. Терапевтичният ефект на фуросемида се дължи на преминаването на молекулите през нефрона без да са били променени, инхибирайки реабсорбцията на натрий, не само през проксималните и дистални тубули, но и в асцендентната дъга на Хенлиевата извивка.

Бързото начало на действие на продукта и на реакцията на организма се дължи на бързата му абсорбция, както и на слабата му мастна разтворимост.

Слабата разтворимост в мазнини и бързата бъбречна екскреция на фураземида, намаляват възможността от акумулация му в тъканите и органите или от кристалурия.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложението му, фуросемидът се свързва в голямата си част с плазмените протеини (основно с албумина), но комплексът фуросемид - белтък се секретира бързо от транспортна система от органични киселини на проксималните тубули в бъбреците. Най-често се използва модела на две фази за описание на кинетиката на фураземида. Полуживотът на α -фазата се колебае между 10 - 15 минути, а на β -фазата между 47 - 90 минути. Определеният обем на дистрибуция на стабилната фаза е приблизително 190 ml /kg. Плазменият клирънс на фуросемида е 2,2-3,0 ml/минута/kg. Доказано е, че има положителна връзка между бъбречния клирънс на креатинина и този на фуросемида. Заболявания на черния дроб, могат да бъдат причина за удължаване на плазмения полуживот на фуросемида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium metabisulphite

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Sodium hydroxide

Water for injections до 1 ml

6.2 Несъвместимости

Продуктът трябва да се прилага с особено внимание при животни, третирани с дигиталис и неговите гликозиди, витамин С, уреа, калциев глюконат, тетрациклини, адреналин и стероидни продукти, намаляващи нивото на калий в кръвната плазма.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 15 °C - 25 °C.
Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да не се замразява или охлажда.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 50 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9 3449 JA Woerden
The Netherlands
Tel.: 0031-348416945
Fax: 0031-348483676

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1443

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15.12.2015 г.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ