

BÖLÜM 1 ÜRÜN DOSYASININ ÖZETİ

1-B ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ, ETİKET VE PROSPEKTÜS

1.B.1 Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Furex Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de 20 mg Furosemid ve koruyucu olarak benzil alkol içeren açık sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril bir çözeltidir.

Aktif Maddeler

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Furosemid	Diüretik	20,0 mg/ml

Yardımcı Maddeler

Yardımcı Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Benzil Alkol	Koruyucu	7,5 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır, At, Kedi, Köpek

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Furex Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, kedi ve köpeklerde dolaşım sistemi, karaciğer, böbrek bozuklukları veya başka bir sebepten dolayı biriken veya ödem oluşturan sıvıların dokulardan, vücut boşluklarından, eklemlerden, tendonlardan ve yüzeylerden diüresis yoluyla uzaklaştırılmasında, zehirlenmelerde diüresisin hızlandırılmasında ve akut akciğer ve beyin ödemi gibi acil durumlarda kullanılır. Buna göre her türlü stres oluşturan durumlar (yüksek efor, ileri gebelik, aşırı sıcaklık, nakiller); muhtelif enfeksiyöz hastalıklar ve nekahat dönemlerinde asıl tedaviye destekleyici olarak; gelişme, beslenme ve adaptasyon sorunlarında, anemiler, hipokalsemi, mikotoksikozisler ve zehirlenme olgularında klinik ve destekleyici

tedavi olarak kullanılır. Hastalığın şiddetine, klinik seyrine ve hayvanın sağaltıma vereceği yanıtlara göre, ilacın sağaltım dozu ve tekrarlanma sıklığı ayarlanır. Ödemli durumlarda şişlikler indikten sonra tekrar ödem şekillenmesini önlemek için, uygulama, azaltılmış dozlarla kısa bir süre daha devam ettirilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karaciğer yetmezlikleri, anüri ile seyreden böbrek yetmezliği, sodyum ve potasyum eksiklikleri, hypovolemi, hypotoni ve sulfonamid allerjisi durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Tekrarlanan doz olarak 2 mg / kg canlı ağırlık / saati geçmemelidir. Çok ciddi vakalarda veya istenen ölçüde sıvı çıkışı elde edilmediğinde doz iki katına çıkarılabilir. Artan su alımı terapötik etkiyi azaltacağından tedavi süresince hayvanın su içmesi sınırlandırılmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Furosemide hayvanın cevabı bireysel özelliklere bağlı olduğundan gelişme takip edilmeli ve oluşan semptomlara göre müdahale edilmelidir. Böbrek yetmezliği olanlarda biyolojik yarı ömrü uzayacağı için doz ayarlaması yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Pulmoner sirkulasyon basıncında azalma görülebilir. Perifer dirençte artma ve taşikardi oluşabilir. Potasyum kalsiyum ve sodyum metabolizmasında bozukluklar görülebilir. Ototoksisite, kan değerlerinde değişiklikler ve güçsüzlük gözlenebilir. Ürik asitin vücutta birikmesine, damla hastalığı nöbetlerinin artmasına yol açabilir. Klor, potasyum ve hidrojen kaybın sonucu metabolik alkaloz gelişebilir; fosfat kaybına neden olabilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Gebeliğin son 1/3 ünde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Aminoglikozit antibiyotiklerle birlikte kullanıldığında iç kulağa zarar verici etkilerinin artma riski vardır. Aspirin tedavisi gören hayvanlarda asetilsalisilik asit ile furosemid arasında renal sekresyon bölgelerinde yarışma olduğundan doz ayarlaması yapılmalıdır. Diğer diüretiklerle birlikte kullanıldığında furosemidin etkilerinin genişlemesi görülebilir. İnsülin tedavisi altındaki köpek ve kedilerde furosemid kullanımı insülin ihtiyacında değişikliğe yol açabilir.

Sefalosporinlerle birlikte kullanıldığında böbreğe zarar verici etkilerin artma riski vardır. Kardiak glikozitlerle birlikte kullanıldığında bu maddelerin toksisitelerinin artma riski vardır. Teofilin ile birlikte kullanıldığında teofilinin farmakolojik etkileri artış gösterebilir. Kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında potasyum eksikliği riski artış gösterir. İndometazin, sülfonamidler ve lityum ile etkileşime girebilir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığırlarda ve atlarda sadece yavaş damar içi (i.v), kedi ve köpeklerde yavaş damar içi (i.v) ve kas içi (i.m) yolla uygulanır.

Hayvan türü	Pratik doz	Farmakolojik doz	Uygulama yolu
Sığır, At	2,5-5 ml/100 kg canlı ağırlık	0,5-1,0 mg/kg canlı ağırlık	yavaş damar içi (i.v)
Köpek - Kedi	1,25-2,5 ml/10 kg canlı ağırlık	2,5-5,0 mg/kg canlı ağırlık	yavaş damar içi (i.v) ve kas içi (i.m)

İdrar örneği alma amaçlı (5-10 dk içinde) at ve sığırlarda 4 ml damar içi (i.v) uygulama yeterlidir.

Atlarda 6-8 saat arayla günde 1-2 kez, sığırlarda 12-14 saat arayla, kedi ve köpeklerde 6-8 saat arayla tekrarlanır. Gerekli görüldüğünde uygulamaya 1 – 2 gün devam edilir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Aşırı doz halinde kan konsantrasyonu ve dolaşımında değişiklikler oluşabilir. Elektrolit dengesizlikleri, dehidrasyon ve plazma hacminde azalma gözlenebilir. Uzun süreli uygulamalarda potasyum ve sodyum atılmasına bağlı eksiklikler gözlenebilir. Sindirim sistemi bozuklukları ve güçsüzlük ortaya çıkabilir. Uzun süreli doz aşımında köpeklerde böbrek dokusunda kalsifikasyon gözlenebilir. Kedilerde yüksek dozlarda ototoksisiteye neden olabilir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

Sığırlarda damar içi uygulamada kalıntı arınma süresi et ve süt için sıfır '0' gündür. Sığırlarda kas içi yapılan uygulamada uygulama bölgesinde yüksek miktarda kalıntıya neden olduğunda kas içi uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Kardiyovasküler sistem, Diüretikler

ATCvet Kodu: QC03CA01

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Furosemide farmakodinamik olarak yüksek etkinlik, düşük toksisite ve geniş sağıtım aralığı sağılayan bir diüretiktir. Furosemidin birinci etki yeri, Henle kıvrımının çıkan kolunun kalın kısmıdır; orada sodyum/potasyum/2-klorür kotransportunu güçlü bir şekilde inhibe eder. Diürez oluşmasında furosemidin böbrekte hemodinamik değışikliklere neden olmasının ufak ölçüde de olsa katkısı vardır. Böbrek damarlarında genişleme yapar; bu etki, böbrekte PGE2 sentezini artırmasına bağılıdır. İndometasin ve aspirin furosemidin diüretik ve natriüretik etkinliğini azaltırlar. Kademeli sodyum atılımını %40'a kadar çıkartabilir. Potasyum kaybını da artırır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Belirgin derecede kan hacminin azalması, vücut suyunun kaybı, sodyum azlığı, potasyum azlığı ve klor azlığına bağılı alkaloz yapabilir. Kan hacminin azalması nedeniyle renin-anjiotensin-aldosteron sistemini indirekt olarak aktive eder. Furosemid ve benzeri ilaçlar, kalsiyum geri emilimini inhibe ederek kalsiyum atılımını belirgin şekilde artırırılar; bu nedenle hiperkalseminin tedavisi için yararlı olabilirler. Başlangıçta esas olarak kan hacminin azalmasına ve daha ileri dönemde damar yataklarında gelişen genişlemeye bağılıdır.

Furosemid, macula densa'da tübülo-glomerüler geri bildirim mekanizmasını kesintiye uğratar ve bunun sonucu da, idrarla sodyum atılımını hızlandırıcı aktivitede hiçbir azalma olmamasıdır. Furosemid renin-anjiotensin-aldosteron sisteminin doza bağılı stimölasyonuna neden olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Sodyum metabisülfıt
Sodyum EDTA
Sodyum Klorür
Benzil Alkol
Sodyum Hidroksit
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer medikal ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 50 ml için 24 ay, 20 ml için 48 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değıildir.

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Şişe : Amber renkli tip 2 cam şişe

Şişe hacmi : 20 ve 50 ml

Tıpa : Gri brombutil tıpa

Kapak : Flip-off mavi kapak

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pazarlama İzni Sahibi Adı : Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Pazarlama İzni Sahibi Adresi : İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 13. Cad.
No.1B 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 25.11.2015 -27/033

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

25.11.2015

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

14.11.2019