



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ

27 ИЮН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фуросенит-вет Солютаб

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-12.24-5176/ПВР-3-12.24/03982

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Фуросенит-вет Солютаб (Furosenit-vet Solutab);
 - международное непатентованное наименование: фуросемид.
2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь.

Фуросенит-вет Солютаб содержит в качестве действующего вещества фуросемид.

Фуросенит-вет Солютаб выпускают в трех дозировках: Фуросенит-вет Солютаб 8 с содержанием фуросемида 8 мг в 1 таблетке; Фуросенит-вет Солютаб 20 с содержанием фуросемида 20 мг в 1 таблетке; Фуросенит-вет Солютаб 50 с содержанием фуросемида 50 мг в 1 таблетке. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит магния стеарат, коповидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, ароматизатор пищевой, красители и целлюлозу микрокристаллическую (тип 101, 200).

3. По внешнему виду Фуросенит-вет Солютаб представляет собой плоские круглые таблетки от светло-желтого до желто-оранжевого цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, с двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакона) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата Фуросенит-вет Солютаб по истечении срока годности.

4. Фуросенит-вет Солютаб выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или по 10, 20, 30, 40 и 50 таблеток во флаконы из темного стекла, герметично укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 1, 2, 3, 4 и 5 штук упаковывают в картонные пачки.

Флаконы из темного стекла упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности не более 65%.

6. Фуросенит-вет Солютаб следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Фуросенит-вет Солютаб отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фуросенит-вет Солютаб относится к диуретическим средствам быстрого действия группы сульфонамида.

10. Фуросемид блокирует систему транспорта ионов натрия, калия, хлора в толстом сегменте восходящего колена петли Генле, в связи с чем его диуретическое действие зависит от поступления препарата в просвет почечных канальцев (за счет механизма анионного транспорта). Диуретическое действие фуросемида связано с угнетением реабсорбции натрия хлорида в данном отделе петли Генле. Вторичными эффектами по отношению к увеличению выведения натрия являются: увеличение количества выделяемой мочи (за счет осмотически связанной воды) и увеличение секреции калия в дистальной части почечного канальца. Одновременно увеличивается выведение ионов кальция и магния.

При снижении канальцевой секреции или при связывании фуросемида с находящимся в просвете канальцев альбумином (например, при нефротическом синдроме) эффект фуросемида снижается.

При курсовом применении фуросемида его диуретическая активность не снижается, так как фуросемид прерывает канальцево-клубочковую обратную связь в Macula densa. Фуросемид вызывает дозозависимую стимуляцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

При сердечной недостаточности фуросемид быстро снижает преднагрузку (за счет расширения вен), уменьшает давление в легочной артерии и давление наполнения левого желудочка. Этот быстро развивающийся эффект, по-видимому, опосредуется через эффекты простагландинов, и поэтому условием для его развития является отсутствие нарушений в синтезе простагландинов, помимо чего для реализации этого эффекта также требуется достаточная сохранность функции почек.

Фуросемид обладает гипотензивным действием, которое обусловлено повышением экскреции натрия, уменьшением объема циркулирующей крови и снижением реакции гладкой мускулатуры сосудов на сосудосуживающие стимулы (благодаря натрийуретическому эффекту фуросемид снижает реакцию сосудов на катехоламины, концентрация которых у животных с артериальной гипертензией повышена).

После перорального введения фуросемид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, абсорбция составляет 60-70%. При тяжелых заболеваниях почек или хронической сердечной недостаточности степень абсорбции уменьшается. Связывание с белками плазмы крови (в основном с альбуминами) - 95-99%.

После перорального введения фуросемида диуретический эффект развивается в течение 60 минут и продолжается около 4-6 часов (при сниженной функции почек - до 8 часов). Время достижения максимальной концентрации в крови составляет от 1 до 2 часов. Период полувыведения составляет около 3 часов.

Фуросемид метаболизируется в печени. Выводится в основном почками и в незначительном количестве - кишечником.

Фуросенит-вет Солютаб по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Фуросенит-вет Солютаб применяют кошкам и собакам при отежном синдроме различной этиологии, в том числе при хронической сердечной и почечной недостаточности, нефротическом синдроме, заболеваниях печени, тяжелых формах артериальной гипертензии и других заболеваниях, сопровождающихся отеками.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность (в том числе в анамнезе) к фуросемиду, другим сульфонидам и сульфаниламидам, предкоматозное и коматозное состояние, почечная кома, гломерулонефрит, почечная недостаточность с анурией, нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия, гиповолемия) и кислотно-щелочного равновесия, декомпенсированный митральный или аортальный стеноз, инфаркт миокарда. Препарат следует назначать с осторожностью животным с заболеваниями почек.

13. При работе с препаратом Фуросенит-вет Солютаб следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Фуросенит-вет Солютаб. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Решение о возможности применения препарата во время беременности должно быть принято лечащим ветеринарным врачом на основании оценки ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

15. Фуросенит-вет Солютаб применяют кошкам и собакам перорально индивидуально, в смеси с кормом или в форме водной суспензии 1-2 раза в день в суточной дозе 1-3 мг фуросемида на 1 кг массы тела животного. При необходимости доза может быть увеличена в два раза.

Доза препарата, кратность применения и продолжительность курса лечения устанавливается ветеринарным врачом индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и состояния животного. В некоторых случаях возможно длительное применение препарата.

Для удобства применения минимальной дозировки препарата возможно предварительно растворить таблетку или часть таблетки в небольшом количестве воды. Для этого таблетку или её части необходимо поместить в шприц соответствующей вместимости, предварительно вынув шток поршня. После чего вернуть шток на место и набрать воду. Периодически встряхивая шприц, выдержать 1-2 минуты до получения однородной смеси. В таком виде задают необходимую дозировку препарата перорально в форме суспензии с помощью шприца-дозатора или стандартного шприца для инъекций без иглы.

Минимально необходимое количество воды для растворения 1 таблетки (или ее частей): для Фуросенит-вет Солютаб 8 и Фуросенит-вет Солютаб 20 - 2 мл, для Фуросенит-вет Солютаб 50 - 4 мл.

Наиболее удобным является применение Фуросенит-вет Солютаб 8 животным массой тела до 8 кг, Фуросенит-вет Солютаб 20 животным массой тела от 8 до 24 кг, Фуросенит-вет Солютаб 50 животным массой тела от 24 кг.

16. При применении лекарственного препарата Фуросенит-вет Солютаб в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. Возможны следующие побочные эффекты: дегидратация, гиповолемия, нарушение водно-электролитного баланса, усиление симптомов сахарного диабета, гемоконцентрация, тромбоцитопения, гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, повышение креатинина и мочевой кислоты, признаки ототоксичности.

При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. При значительной передозировке или при длительном применении препарата у животных возможно развитие нарушений водно-электролитного баланса, гиповолемии, гемоконцентрации, артериальной гипотонии, сердечной аритмии, появление судорог, повышение концентрации креатинина, мочевой кислоты, триглицеридов в сыворотке крови. В таких случаях необходимо уменьшить дозу или прекратить применение препарата, и назначить средства симптоматической терапии.

18. Фуросенит-вет Солютаб не следует назначать одновременно с хлоралгидратом и аминогликозидными антибиотиками. Не рекомендуется одновременное применение с ото- и нефротоксичными препаратами в связи с возможным усилением токсических эффектов; с нестероидными противовоспалительными препаратами и фенитоином из-за усиления

токсичности салицилатов и возможного снижения эффективности фуросемида. Фуросенит-вет Солютаб снижает эффективность гипогликемических средств (в т.ч. инсулина) и прессорных аминов (эпинефрин, норэпинефрин); в комбинации с цефалоспоридами возможно усиление нефротоксического действия; в комбинации с сердечными гликозидами возможно усиление их токсичности.

Фуросенит-вет Солютаб следует назначать с осторожностью одновременно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонистами рецепторов ангиотензина II, т.к. их одновременное назначение может привести к чрезмерному снижению артериального давления с ухудшением функции почек и развитию острой почечной недостаточности. Возможно усиление эффекта при одновременном назначении с другими гипотензивными и диуретическими средствами, теофилином, курареподобными миорелаксантами.

Глюкокортикостероиды при сочетании с фуросемидом увеличивают риск развития гипокалиемии. Циклоспорин А в сочетании с фуросемидом увеличивает риск нарушения экскреции уратов почками.

С осторожностью следует назначать одновременно с рентгеноконтрастными веществами в связи с повышенным риском развития нефропатии.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и после его отмены не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Начальник ОРиС



Васильченко Д. И.