Anexa nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fumexx 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activa:
Furosemid 50,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic (E1519)	15,00 mg
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la galbenă, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul edemului neinflamator, al ascitei și al acumulărilor de lichid în cavitățile corpului de diverse origini, inclusiv edemului asociat cu insuficiența cardiacă și disfuncția renală, în cazul în care terapia diuretică este indicată din punct de vedere clinic.
Tratament de susținere în caz de intoxicații, atunci când inducerea diurezei este considerată benefică.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de obstrucție a tractului urinar, insuficiență renală cu anurie sau leziuni renale severe.
Nu se utilizează în cazurile de deficit de electroliți (hipokalemie, hiponatremie).
Nu se utilizează în cazurile de hipovolemie, hipotensiune arterială sau deshidratare.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea terapeutică poate fi afectată de un consum crescut de apă de băut. În cazul în care starea animalului permite acest lucru, consumul de apă trebuie limitat la niveluri fiziologic normale pe durata tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate cu furosemid trebuie monitorizate pentru a depista semnele precoce ale dezechilibrului electrolitic, cum ar fi setea, oliguria, creşterea frecvenţei cardiace, letargia/somnolenţa şi agitaţia. Trebuie acordată o atenţie deosebită pisicilor, deoarece acestea pot fi mai sensibile la furosemid decât câinii.
Furosemidul trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu nefropatie, insuficienţă hepatică şi diabet zaharat.
Atunci când se administrează concomitent cu glicozide cardiace, furosemidul trebuie utilizat numai în primele 1-3 zile şi apoi intermitent.
Monitorizarea echilibrului de potasiu este necesară numai în cazul tratamentului prelungit. Pot fi necesare suplimente de potasiu.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Furosemidul are posibile proprietăţi genotoxice şi există dovezi de carcinogenitate la şoarece. Trebuie evitat contactul pielii cu produsul medicinal veterinar sau injectarea accidentală a acestuia.
Furosemidul este un diuretic şi influenţează echilibrul hidric şi electrolitic. Din cauza prezenţei alcoolului benzilic, produsul medicinal veterinar poate provoca iritaţie locală uşoară.
În caz de autoinjectare accidentală, cu acest produs medicinal veterinar, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de contact cu pielea accidental, clătiţi imediat cu apă din abundenţă.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la furosemid sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii tinta: Bovine, cai, câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoconcentraţie, tulburări circulatorii; Hipokaliemie [1], hiponatremie[1], deshidratare[1]

[1] În cazurile de tratament prelungit.

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoconcentraţie, tulburări circulatorii; Hipokaliemie [1], hiponatremie[1], deshidratare[1]; Voma; Mers şovăielnic[2]

[1] În cazurile de tratament prelungit.
[2] În urma unei injecţii rapide.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului autorizaţiei de comercializare, fie autorităţii naţionale competente prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranţa produsului medicinal veterinar în timpul gestaţiei sau lactaţiei.

Gestație:
Studiile de laborator efectuate pe șobolan, șoarece și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, dar au demonstrat efecte feto-toxice și materno-toxice.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă utilizarea în al doilea trimestru al gestației.

Lactație:
Furosemidul se excretă în laptele matern.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Furosemidul potențează efectele toxice ale glicozidelor cardiace, cefalosporinelor, sărurilor de litiu și aminoglicozidelor.De asemenea, reduce efectele simpatomimeticelor și ale medicamentelor antidiabetice. Potențează efectul cumarinei, teofilinei și al miorelaxantelor nedepolarizante. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) reduc efectul diuretic al furosemidului. A se utiliza cu precauție la animalele cărora li se administrează glucocorticosteroizi care scad nivelul de potasiu.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine și cai: Administrare intravenoasă (i.v.).
Câini și pisici: Administrare intramusculară sau intravenoasă (i.m. sau i.v.).

Specie	**mg/kg greutate corporală**	**Ml**	**Cale de administrare**	**Frecvență**
Bovine, cai	0,5 – 1,0	1 – 2 ml la 100 kg	i.v.	Se administrează sub formă de o singură injecție intravenoasă sau se împarte în două administrări
Câini, pisici	2,5 – 5,0	0,5 – 1,0 ml la 10 kg	i.m. sau i.v.	Se administrează sub formă de o singură injecție sau se împarte în două administrări.

Bovine și cai:
Durata maximă a tratamentului este de două zile consecutive.

Câini și pisici:
Doza și intervalul de administrare trebuie ajustate în funcție de răspunsul clinic și de tolerabilitate.

Depozitarea prelungită la temperaturi sub 25 °C poate provoca precipitații cristaline.
Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă conține precipitații cristaline.

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 30 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Pot apărea deshidratare și epuizare electrolitică. Monitorizați și corectați după cum este necesar. O doză mai mare decât cea recomandată poate provoca surditate tranzitorie și efecte asupra SNC (letargie, comă, convulsii). În urma supradozajului, la pacienții slăbiți și vârstnici pot fi observate efecte secundare cardiovasculare (de exemplu, hipotensiune arteriala, tulburări de ritm cardiac, colaps).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 2 zile.
Lapte: 48 ore.

Cai:
Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC03CA01

4.2 Farmacodinamie

Furosemidul este un derivat al sulfonamidelor cu un efect saluretic puternic, rapid, dar de scurtă durată (6-8 ore). Aceasta crește excreția de sodiu și cloruri, dar are un efect mai slab asupra excreției de potasiu, magneziu și calciu. Acționează la nivelul porțiunii cu pereți groși a ansei nefronice. În tubulii contorți distali, crește secreția de potasiu. În afara rinichilor, afectează metabolismul glucidic prin reducerea toleranței la glucoză. Are un efect spasmolitic direct asupra stratului muscular al vaselor.

4.3 Farmacocinetică

Furosemidul își începe acțiunea la 2-3 minute după administrarea intravenoasă. După administrarea pe alte căi (atât injectabilă, cât și orală), se absoarbe foarte rapid, ceea ce se datorează solubilității sale scăzute în lipide. Medicamentul se excretă, de asemenea, foarte rapid din organism, în principal prin urină, în stare nemodificată.

Solubilitatea scăzută a furosemidului și excreția renală rapidă reduc la minimum posibilitatea acumulării sale în țesuturi și organe interne, precum și a cristalizării.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului (tip II) închis cu un dop din cauciuc bromobutil (tip I) acoperit și capac din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului
Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml soluție injectabilă
Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fumexx 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: furosemid 50,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine și cai : i.v.
Câini și pisici: i.m., i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:
Carne și organe: 2 zile.
Lapte: 48 ore.

Cai:
Carne și organe: 2 zile.
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

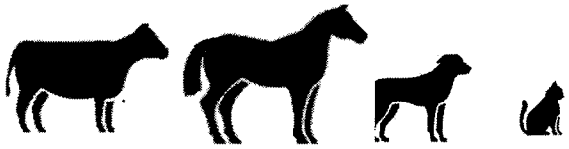
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fumexx



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50,00 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la …

ANEXA nr 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fumexx 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

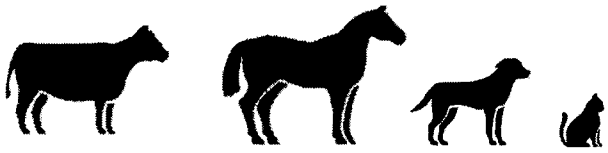
Substanț activă:
Furosemid 50,00 mg

Excipienți:
Alcool benzilic (E1519) 15,00 mg

Soluție limpede, incoloră până la galbenă, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, cai câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul edemului neinflamator, al ascitei și al acumulărilor de lichid în cavitățile corpului de diverse origini, inclusiv edemului asociat cu insuficiența cardiacă și disfuncția renală, în cazul în care terapia diuretică este indicată din punct de vedere clinic.
Tratament de susținere în caz de intoxicații, atunci când inducerea diurezei este considerată benefică.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de obstrucție a tractului urinar, insuficiență renală cu anurie sau leziuni renale severe.
Nu se utilizează în cazurile de deficit de electroliți (hipokalemie, hiponatremie).
Nu se utilizează în cazurile de hipovolemie, hipotensiune arterială sau deshidratare.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Eficacitatea terapeutică poate fi afectată de un consum crescut de apă de băut. În cazul în care starea animalului permite acest lucru, consumul de apă trebuie limitat la niveluri fiziologic normale pe durata tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate cu furosemid trebuie monitorizate pentru a depista semnele precoce ale dezechilibrului electrolitic, cum ar fi setea, oliguria, creşterea frecvenţei cardiace, letargia/somnolenţa şi agitaţia. Trebuie acordată o atenţie deosebită pisicilor, deoarece acestea pot fi mai sensibile la furosemid decât câinii.

Furosemidul trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu nefropatie, insuficienţă hepatică şi diabet zaharat.
Atunci când se administrează concomitent cu glicozide cardiace, furosemidul trebuie utilizat numai în primele 1-3 zile şi apoi intermitent.
Monitorizarea echilibrului de potasiu este necesară numai în cazul tratamentului prelungit. Pot fi necesare suplimente de potasiu.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Furosemidul are posibile proprietăţi genotoxice şi există dovezi de carcinogenitate la şoarece. Trebuie evitat contactul pielii cu produsul medicinal veterinar sau injectarea accidentală a acestuia.
Furosemidul este un diuretic şi influenţează echilibrul hidric şi electrolitic. Din cauza prezenţei alcoolului benzilic, produsul medicinal veterinar poate provoca iritaţie locală uşoară.
În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de contact cu pielea accidental, clătiţi imediat cu apă din abundenţă.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la furosemid sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

Gestaţie şi lactaţie:
Nu a fost stabilită siguranţa produsului medicinal veterinar în timpul gestaţiei sau lactaţiei.
Gestaţie:
Studiile de laborator efectuate pe şobolan, şoarece şi iepure nu au demonstrat efecte teratogene, dar au demonstrat efecte feto-toxice şi materno-toxice.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă utilizarea în al doilea trimestru al gestaţiei.
Lactaţie:
Furosemidul se excretă în laptele matern.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Furosemidul potenţează efectele toxice ale glicozidelor cardiace, cefalosporinelor, sărurilor de litiu şi aminoglicozidelor. De asemenea, reduce efectele simpatomimeticelor şi ale medicamentelor antidiabetice. Potenţează efectul cumarinei, teofilinei şi al miorelaxantelor nedepolarizante.
Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) reduc efectul diuretic al furosemidului. A se utiliza cu precauţie la animalele cărora li se administrează glucocorticosteroizi care scad nivelul de potasiu.

Supradozaj:
Pot apărea deshidratare şi epuizare electrolitică. Monitorizaţi şi corectaţi după cum este necesar. O doză mai mare decât cea recomandată poate provoca surditate tranzitorie şi efecte asupra SNC (letargie, comă, convulsii). În urma supradozajului, la pacienţii slăbiţi şi vârstnici pot fi observate reactii secundare cardiovasculare (de exemplu, hipotensiune arteriala, tulburări de ritm cardiac, colaps).

Incompatibilităţi majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, cai , pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoconcentrație, tulburări circulatorii; Hipokaliemie, hiponatremie[1], deshidratare[1]

[1] În cazurile de tratament prelungit.

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hemoconcentrație, tulburări circulatorii; Hipokalimie, hiponatremie[1], deshidratare[1]; Voma; Mers șovăielnic[2]

[1] În cazurile de tratament prelungit.
[2] În urma unei injecții rapide.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine și cai : Aministrare intravenoasă (i.v.).
Câini și pisici: Administrare intramusculară sau intravenoasă (i.m. sau i.v.).

Specie	**mg/kg greutate corporală**	**ml**	**Cale de administrare**	**Frecvență**
Bovine, cai	0,5 – 1,0	1 – 2 ml la 100 kg	i.v.	Se administrează sub formă de o singură injecție intravenoasă sau se împarte în două administrări
Câini, pisici	2,5 – 5,0	0,5 – 1,0 ml la 10 kg	i.m. sau i.v.	Se administrează sub formă de o singură injecție sau se împarte în două administrări.

Bovine și cai:
Durata maximă a tratamentului este de două zile consecutive.

Câini și pisici:
Doza și intervalul de administrare trebuie ajustate în funcție de răspunsul clinic și de tolerabilitate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Depozitarea prelungită la temperaturi sub 25 °C poate provoca precipitații cristaline.
Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă conține precipitații cristaline.

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 30 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 2 zile.
Lapte: 48 ore.

Cai:
Carne și organe: 2 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului (tip II), închis cu un dop din cauciuc și un capac din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului
Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml soluție injectabilă
Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos
Tel: +31(0)348 416945

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
PharmaPark Production OÜ
Lasnamäe Linnaosa, Nuia tn 2,
Harju maakond, Tallinn, 11415,
Estonia

17. Alte informații