

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROSEMID 1 % RO, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Furosemidă 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede până la ușor opalescentă, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se recomandă la bovine și cabaline, în toate cazurile de retenție a apei în țesuturi: edem cerebral, cardiac, pulmonar, în ciroză, nefroză, insuficiență cardiacă cronică, eclampsie și ascită.

4.3 Contraindicații

Contraindicații în comă hepatică, ciroză decompensată, insuficiență renală prîn substanțe nefro- și hepatotoxice, în oligurie și anurie sau intoleranță la sulfonamide.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Se administrează cu prudență în glomerulonefrita acută, insuficiență cardiacă gravă, la animalele diabetice, în asocierea cu glicozide tonicardice (crește riscul aritmiilor în condiții de hipokaliemie), simpatoplegice, hipotensive (le potențează acțiunea) și mineralocorticoizi (cresc eliminarea potasiului).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

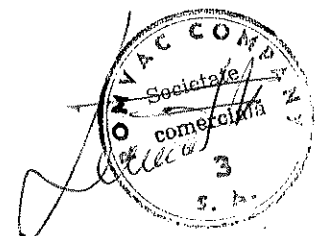
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

Hipokaliemie, hipomagneziemie, deshidratare sau hiperazotemie. Rareori apar erupții cutanate.



4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intravenos, în doza de 50-200 mg substanță activă/100 kg greutate corporală (5-20 ml FUROSEMID 1 % RO/100 kg greutate corporală) la cabaline și bovine.

În funcție de afecțiune și de starea animalului dozele pot fi crescute chiar dublate.

Injecția i.v. a produsului se face foarte lent.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Bovine și cabaline:

- Carne și organe: 0 zile
- Lapte: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: diuretice.

Codul ATC vet: QC03CA01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Efectul principal al furosemidei este diuretic, dar are și o acțiune hipotensivă moderată. Elimină excesul de apă, scade volemia, scade excitabilitatea vasculară și cardiacă. Mecanismul acțiunii furosemidei constă în inhibiția reabsorbției tubulare a sodiului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă a furosemidei efectul apare în câteva minute și este maxim în 20-30 de minute. Furosemida crește excreția renală a ionilor Na^+ , K^+ , Cl^- .

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

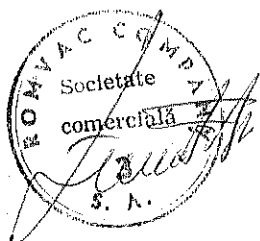
6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.





6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de 10 ml și 20 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150354.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

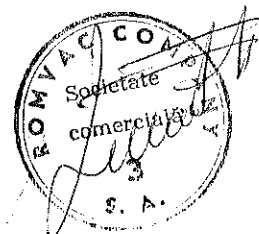
08.08.2003/11.08.2015

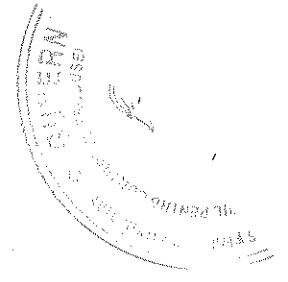
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2020

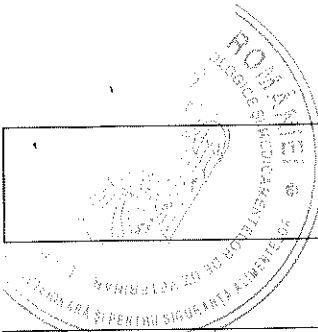
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





10/10/2024



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacon din polipropilenă de 10 ml sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROSEMID 1 % RO, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline.
Furosemidă.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Furosemidă.....10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intravenos.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline:
- Carne și organe: 0 zile
- Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După deschidere/desigilare se va utiliza până la 7 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton x 1 flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROSEMID 1 % RO, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline.
Furosemidă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Furosemidă10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml sau 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și cabaline.

6. INDICATIE (INDICAȚII)

Se recomandă la bovine și cabaline, în toate cazurile de retenție a apei în țesuturi: edem cerebral, cardiac, pulmonar, în ciroză, nefroză, insuficiență cardiacă cronică, eclampsie și ascită.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intravenos, în doză de 50-200 mg substanță activă/100 kg greutate corporală (5-20 ml FUROSEMID 1 % RO/100 kg greutate corporală) la cabaline și bovine.

În funcție de afecțiune și de starea animalului dozele pot fi crescute chiar dublate.

Injectarea i.v. a produsului se face foarte lent.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline:

- Carne și organe: 0 zile
- Lapte: 0 zile

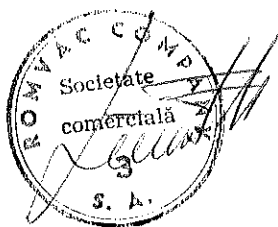
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

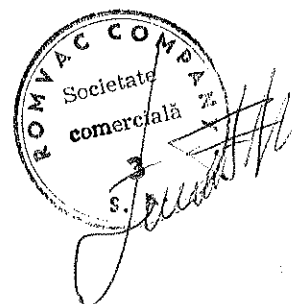
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150354

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



STATE OF PENNSYLVANIA
DEPARTMENT OF REVENUE
HARRISBURG, PA. 17103
OFFICE OF THE ASSISTANT ATTORNEY GENERAL
LEGAL COUNSEL
HARRISBURG, PA. 17103

10/1/00

PROSPECT

FUROSEMID 1 % RO, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUROSEMID 1 % RO, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline.

Furosemidă.

3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Furosemidă 10 mg.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la bovine și cabaline, în toate cazurile de retenție a apei în țesuturi: edem cerebral, cardiac, pulmonar, în ciroză, nefroză, insuficiență cardiacă cronică, eclampsie și ascită.

5. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații în comă hepatică, ciroză decompensată, insuficiență renală prin substanțe nefro- și hepatotoxice, în oligurie și anurie sau intoleranță la sulfonamide.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Hipokalemie, hipomagneziemie, deshidratare sau hiperazotemie. Rareori apar erupții cutanate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și cabaline.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intravenos, în doza de 50-200 mg substanță activă/100 kg greutate corporală (5-20 ml FUROSEMID 1 % RO/100 kg greutate corporală) la cabaline și bovine.

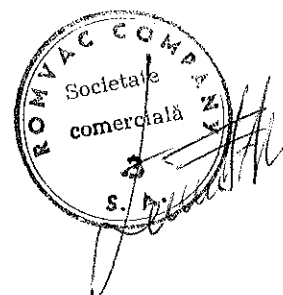
În funcție de afecțiune și de starea animalului dozele pot fi crescute chiar dublate.

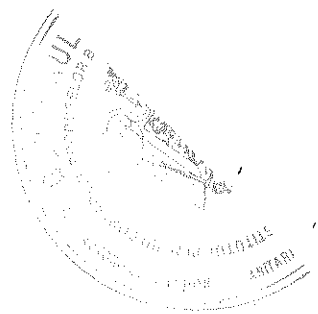
Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injectarea i.v. a produsului se face foarte lent.

Se vor respecta dozele recomandate.





10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline:

- Carne și organe: 0 zile
- Lapte: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se administrează cu prudență în glomerulonefrita acută, insuficiență cardiacă gravă, la animalele diabetice, în asocierea cu glicozide tonicardice (crește riscul aritmiilor în condiții de hipokaliemie), simpatoplegice, hipotensive (le potențează acțiunea) și mineralocorticoizi (cresc eliminarea potasiului).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului. A nu se depăși doza recomandată.

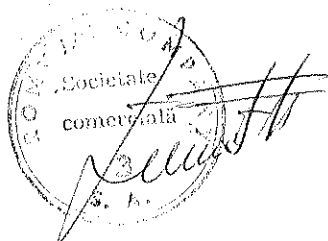
Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.





14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL
Noiembrie 2020.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje: Flacoane din polipropilenă de 10 ml și 20 ml, închise cu capac de cauciuc și capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



