

Anexa nr. 1



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Furosoal 10 mg comprimate pentru pisici și câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

### Substanță activă:

Furosemid 10 mg

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat de culoare albă până la galbui, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici și câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul hidrotoraxului, hidropericarditei, ascitei și edemului, în special asociate cu insuficiența cardiacă și disfuncția renală.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă hipovolemie, hipotensiune arterială sau deshidratare.  
Nu se utilizează în caz de insuficiență renală cu anurie.

Nu se utilizează în caz de deficit electrolitic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la furosemid, sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în nefrită glomerulară acută.

Nu utilizați la pacienții care au primit doze excesive de glicozide cardiace.

Nu utilizați în combinație cu alte diuretice.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea terapeutică poate fi afectată de aportul crescut de apă potabilă. Atunci când starea animalului permite acest lucru, în timpul tratamentului aportul de apă trebuie restricționat la nivelurile fiziologice normale.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Furosemidul trebuie utilizat cu precauție în cazul dezechilibrului electrolitic și/sau hidric preexistent, al funcției hepatice alterate (poate precipita apariția comei hepatice) și al diabetului zaharat.

În cazul tratamentului prelungit, trebuie monitorizate frecvent statusul hidratării și concentrațiile serice de electroliți.

Cu 1-2 zile înainte, precum și după inițierea administrării de diuretice și inhibitori ai ECA, trebuie monitorizate funcția renală și statusul hidratării.

Furosemidul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu sindrom nefrotic.

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

Furosemidul are proprietăți posibil genotoxice și există dovezi de carcinogenitate la șoarece. Cu toate că nu există dovezi adecvate privind aceste efecte la om, trebuie evitat contactul cu pielea sau ingestia accidentală a produsului. Purtați mănuși impermeabile în timpul manipulării și administrării produsului și spălați-vă bine pe mâini după aceea.

De fiecare dată când este depozitată o parte neutilizată a comprimatului până la următoarea utilizare, aceasta trebuie introdusă la loc în spațiul gol din blister, care se va introduce la loc în cutia din carton. Produsul trebuie păstrat în condiții de siguranță și nu trebuie lăsat la vedere și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la furosemid și celelalte componente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la hipersensibilitate la furosemid. Dacă vă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate) pot apărea fecale moi. Aceste semne sunt tranzitorii și ușoare și nu necesită întreruperea tratamentului.

Din cauza acțiunii diuretice a furosemidului, pot apărea hemoconcentrație și insuficiență circulatorie.

În cazul tratamentului prelungit, pot apărea rar deficit electrolitic (inclusiv hipokaliemie, hiponatremie) și deshidratare.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele sau pisicile gestante sau lactante, iar furosemidul se excretă în lapte.

La animalele gestante și lactante se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Este de așteptat o scădere a lactatiei, mai ales dacă apa potabilă este limitată.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

La pisici furosemidul nu se utilizează împreună cu antibiotice ototoxice.

În cazul utilizării concomitente cu medicamente care afectează echilibrul electrolitic (corticosteroidi, alte diuretice, amfotericină B, glicozide cardiace), este necesară monitorizarea cu atenție.

Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate determina creșterea riscului de nefrotoxicitate.

Furosemidul poate determina creșterea riscului de reactivitate încrucișată cu sulfonamide.

Furosemidul poate modifica necesarul de insulină la animalele diabetice.

Furosemidul poate reduce excreția AINS.

Este posibil să fie necesar ca schema de administrare a dozelor să fie redusă în cazul tratamentului pe termen lung în asocieră cu inhibitori ai ECA, în funcție de răspunsul animalului la tratament.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare orală.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 2,5-5 mg furosemid per kg greutate corporală pe zi, corespunzând la ½-1 comprimat per 2 kg greutate corporală. În cazuri edematoase severe sau în cazuri refractare, doza zilnică poate fi dublată inițial.

Pentru întreținere doza zilnică trebuie adaptată de către medicul veterinar la cea mai redusă doză eficientă, în funcție de răspunsul clinic la tratament al câinelui/pisicii.

Dacă tratamentul este administrat noaptea, acest lucru poate duce la diureza inconvenientă peste noapte.

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

Dozele mai crescute decât cele recomandate pot provoca surditate tranzitorie, probleme legate de echilibrul electrolitic și hidric, efecte la nivelul SNC (letargie, comă, convulsii) și efecte cardiovasculare (hipotensiune arterială, tulburări de ritm cardiac, colaps), în special la animalele în vârstă și slăbite. Tratamentul este simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

*Grupa farmacoterapeutică:* Diuretice, furosemid

*Codul veterinar ATC:* QC03CA01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Furosemidul este un derivat al acidului sulfamoil antranilic și are acțiune diuretică rapidă la om și la animale. Acesta inhibă reabsorbția sodiului și a ionilor clorură la nivelul rinichilor, în principal la nivelul ansei Henle ascendente, dar și la nivelul tubilor renali, ceea ce determină excreția crescută a apei. Se produce o urină izotonică sau ușor hipotonică, cu pH nemodificat sau ușor acid. Excreția ionilor de potasiu este crescută numai la doze foarte crescute.

Furosemidul nu are niciun efect asupra anhidrazei carbonice.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Furosemidul este absorbit rapid, în cea mai mare parte la nivelul stomacului și al părții superioare a intestinului subțire. Concentrațiile maxime au fost determinate la 1,1 ore după administrarea orală la pisici și la 0,8 ore la câini. După administrarea pe cale orală a unei doze medii de 5,2 mg/kg, C<sub>max</sub> la pisici a fost de 8,8 μg/ml. După administrarea pe cale orală a unei doze medii de 1,9 mg/kg, C<sub>max</sub> la câini a fost de 0,9 μg/ml.

Metabolizarea furosemidului este foarte limitată. Acesta se excretă predominant prin intermediul rinichilor, iar restul se excretă prin intermediul tractului gastrointestinal. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 3,7 ore la pisici și 2,4 ore la câini.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Celuloză microcristalină  
Povidonă  
Crosopovidonă  
Talc  
Amidon pregelatinizat  
Dioxid de siliciu  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Lanț lung de gliceride parțiale

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Un comprimat divizat trebuie utilizat în decurs de 3 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
Orice porțiune de comprimat neutilizat trebuie returnat în blisterul deschis.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 sau 100 blistere din aluminiu-PVDC/PVC, a câte 10 comprimate fiecare, corespunzând la 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 sau respectiv 1000 comprimate / cutie.

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: 0348-563434  
Fax: 0348-562828  
Olanda  
[info@levetpharma.com](mailto:info@levetpharma.com)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

14.05.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

SECRET  
10.5.2015

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Furosoral 10 mg comprimate pentru pisici și câini / pictograme

Furosemid

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 comprimat conține:

**Substanță activă:**

Furosemid 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

40 comprimate

50 comprimate

60 comprimate

70 comprimate

80 comprimate

90 comprimate

100 comprimate

250 comprimate

500 comprimate

1000 comprimate

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici și câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Orice porțiune de comprimat neutilizat trebuie returnat în blisterul deschis și utilizat în decurs de 3 zile.

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

Citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**  
Blistere din Aluminu-PVDC/PVC

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Furosoal 10 mg comprimate pentru pisici și câini

Furosemid

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot.

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

1007  
R  
L  
1007  
R  
L

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU****Furosoral 10 mg comprimate pentru pisici și câini****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater  
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow  
Germania  
sau

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Olanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Furosoral 10 mg comprimate pentru pisici și câini  
Furosemid

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

Un comprimat conține:

**Substanță activă:**

Furosemid 10 mg

Comprimat de culoare albă până la galbui, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului. Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul hidrotoraxului, hidropericarditei, ascitei și edemului, în special asociate cu insuficiența cardiacă și disfuncția renală.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale care prezintă hipovolemie, hipotensiune arterială sau deshidratare.  
Nu se utilizează în caz de insuficiență renală cu anurie.

Nu se utilizează în caz de deficit electrolitic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la furosemid, sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în nefrită glomerulară acută.

Nu utilizați la pacienții care au primit doze excesive de glicozide cardiace.

Nu utilizați în combinație cu alte diuretice.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate) pot apărea fecale moi. Aceste semne sunt tranzitorii și ușoare și nu necesită întreruperea tratamentului.

Din cauza acțiunii diuretice a furosemidului, pot apărea hemoconcentrație și insuficiență circulatorie. În cazul tratamentului prelungit, pot apărea rar deficit electrolitic (inclusiv hipokaliemie, hiponatremie) și deshidratare.

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

Pisici și câini.

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 2,5-5 mg furosemid per kg greutate corporală pe zi, corespunzând la ½-1 comprimat per 2 kg greutate corporală. În cazuri edematoase severe sau în cazuri refractare, doza zilnică poate fi dublată inițial.

Pentru întreținere doza zilnică trebuie adaptată de către medicul veterinar la cea mai redusă doză eficientă, în funcție de răspunsul clinic la tratament al câinelui/pisicii.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă tratamentul este administrat noaptea, acest lucru poate duce la diureza inconvenabilă peste noapte.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice porțiune de comprimat neutilizat trebuie returnat în blisterul deschis și utilizat în decurs de 3 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Eficacitatea terapeutică poate fi afectată de creșterea consumului de apă potabilă. În cazul în care starea animalului permite, admisia de apă trebuie să fie limitată la niveluri fiziologice normale în timpul tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Furosemidul trebuie utilizat cu precauție în cazul dezechilibrului electrolit preexistent și / sau al apei, afectării funcției hepatice (poate precipita comă hepatică) și diabetului zaharat.

În cazul tratamentului prelungit, starea de hidratare și electroliții serici trebuie monitorizați frecvent.

Cu 1-2 zile înainte și după începerea tratamentului cu diuretice și inhibitori ECA, trebuie monitorizată funcția renală și starea de hidratare.

Furosemidul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu sindrom nefrotic.

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

Furosemidul are proprietăți posibil genotoxice și există dovezi de carcinogenitate la șoarece. Cu toate că nu există dovezi adecvate privind aceste efecte la om, trebuie evitat contactul cu pielea sau ingestia accidentală a produsului. Purtați mănuși impermeabile în timpul manipulării și administrării produsului și spălați-vă bine pe mâini după aceea.

De fiecare dată când este depozitată o parte neutilizată a comprimatului până la următoarea utilizare, aceasta trebuie introdusă la loc în spațiul gol din blister, care se va introduce la loc în cutia din carton. Produsul trebuie păstrat în condiții de siguranță și nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la furosemid și celelalte componente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la hipersensibilitate la furosemid. Dacă vă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție pe piele, trebui să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

La pisici, furosemidul nu se utilizează împreună cu antibiotice ototoxice.

În cazul utilizării concomitente cu medicamente care afectează echilibrul electrolitic (corticosteroizi, alte diuretice, amfotericină B, glicozide cardiace) este necesară monitorizarea cu atenție.

Utilizarea concomitentă cu aminoglicozide sau cefalosporine poate determina creșterea riscului de nefrotoxicitate.

Furosemidul poate determina creșterea riscului de reactivitate încrucișată cu sulfonamidele.

Furosemidul poate modifica necesarul de insulină la animalele diabetice.

Furosemidul poate reduce excreția AINS.

Este posibil să fie necesar ca schema de administrare a dozelor să fie redusă în cazul tratamentului pe termen lung în asociere cu inhibitori ai ECA, în funcție de răspunsul animalului la tratament.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dozele mai crescute decât cele recomandate pot provoca surditate tranzitorie, probleme legate de echilibrul electrolitic și hidric, efecte la nivelul SNC (letargie, comă, convulsii) și efecte cardiovasculare (hipotensiune arterială, tulburări de ritm cardiac, colaps), în special la animalele în vârstă și slăbite. Tratamentul este simptomatic.

### Gestație și lactație:

Studiile de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele sau pisicile gestante sau lactante, iar furosemidul se excretă în lapte.

La animalele gestante și lactante se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Este de așteptat o scădere a lactatiei, mai ales dacă apa potabilă este limitată.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii din carton conținând 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 sau 100 blistere a câte 10 comprimate fiecare, corespunzând la 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 sau respectiv 1000 comprimate / cutie.

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.