

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Furosorat 10 mg comprimate pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:
Furosemidă 10 mg

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, hydropericarditei, 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 furosemidă, sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

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

Furosemida trebuie utilizată 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.

Furosemida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu sindrom nefrotic.

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

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la furosemidă și alte ingrediente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

- Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea la sulfonamide poate conduce la hipersensibilitate la furosemidă. Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

- În caz de înghesie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păstrați comprimatele divizate în blisterele deschise.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare poate apărea scaun moale. Aceste semne sunt tranzitorii și ușoare și nu necesită întreruperea tratamentului.

Din cauza acțiunii diuretice a furosemidei, pot apărea hemoconcentrație și insuficiență circulatorie. În cazul tratamentului prelungit, pot apărea 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 furosemida se excretă în lapte.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La pisici, furosemida 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.

Furosemida poate determina creșterea riscului de reactivitate încrucișată cu sulfonamide.

Furosemida poate modifica necesarul de insulină la animalele diabetice.

Furosemida 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 2,5-5 mg de furosemidă per kg de greutate corporală pe zi, corespunzând la ½-1 comprimat per 2 kg de 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.

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, furosemidă

Codul veterinar ATC: QC03CA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Furosemida 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.

Furosemida nu are niciun efect asupra anhidrazei carbonice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Furosemida este absorbită 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_{max} la pisici a fost de 8,8 μg/ml. După administrarea pe cale orală a unei doze medii de 1,9 mg/kg, C_{max} la câini a fost de 0,9 μg/ml.

Metabolizarea furosemidei este foarte limitată. Aceasta 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

Crospovidonă

Talc

Amidon pregelatinizat

Dioxid de siliciu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Lanț lung de gliceride parțiale

6.2 Incompatibilități

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.

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 a 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150172

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Furosoal 10 mg comprimate pentru pisici și câini / pictograme

Furosemidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Furosemidă 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 a 10 comprimate

5. SPECIIȚINTĂ

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:

Un comprimat divizat trebuie utilizat în decurs de 3 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

-

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 COPILOR”

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

150171

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Furosoal 10 mg comprimate pentru pisici și câini

Furosemidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

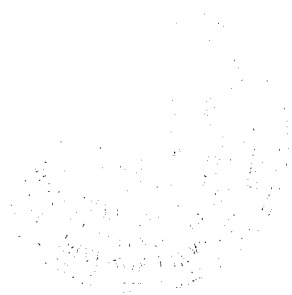
EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot.

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Furosoal 10 mg comprimate pentru pisici și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR 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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Furosoal 10 mg comprimate pentru pisici și câini
Furosemidă

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

Un comprimat conține:

Substanță activă:

Furosemidă 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, hydropericarditei, ascitei și edemului, în special asociate cu insuficiență 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 furosemidă, sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare poate apărea scaun moale. Aceste semne sunt tranzitorii și ușoare și nu necesită întreruperea tratamentului.

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

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 de furosemidă per kg de greutate corporală pe zi, corespunzând la ½-1 comprimat per 8 kg de 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

Nu există.

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.

Un comprimat divizat trebuie 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 utilizare la animale

Furosemida trebuie utilizată 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.

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.

Furosemida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu sindrom nefrotic.

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

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la furosemidă și alte ingrediente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.
 - Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la sulfonamide, deoarece hipersensibilitatea la sulfonamide poate conduce la hipersensibilitate la furosemidă. Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.
 - În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Păstrați comprimatele divizate în blisterele deschise.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La pisici, furosemida 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.

Furosemida poate determina creșterea riscului de reactivitate încrucișată cu sulfonamidele.

Furosemida poate modifica necesarul de insulină la animalele diabetice.

Furosemida 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.

Utilizare în perioada de gestație și/sau lactație

Studiile de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene.

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

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

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

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

Aprilie 2016

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 a 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.