

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Furosoal 10 mg comprimidos para gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Furosemida 10 mg.

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido branco a amarelo esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de hidrotórax, de hidropericárdio, de ascite e edema, associados especialmente a insuficiência cardíaca e disfunção renal.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipovolémia, hipotensão ou desidratação.

Não administrar em casos de insuficiência renal com anúria.

Não administrar em casos de deficiência de eletrólitos.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à furosemida, sulfonamidas ou a algum dos excipientes.

Não use na nefrite glomerular aguda.

Não use em pacientes que receberam doses excessivas de glicosídeos cardíacos.

Não use em combinação com outros diuréticos da alça.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia terapêutica pode ser alterada pela ingestão aumentada de água de bebida. Nos casos em que o estado do animal o permite, a ingestão de água deve ser restrita a níveis fisiologicamente normais durante o tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

A furosemida deve ser administrada com precaução no caso de desequilíbrio eletrolítico e/ou hídrico, função hepática alterada (pode precipitar um coma hepático) e diabetes mellitus.

No caso de tratamento prolongado, o estado de hidratação e os eletrólitos séricos devem ser monitorizados com frequência.

A função renal e o estado de hidratação devem ser monitorizados 1-2 dias antes e após o início do tratamento com diuréticos e inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina).

A furosemida deve ser administrada com precaução em doentes com síndrome nefrótica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A furosemida tem possivelmente propriedades genotóxicas e foi evidenciada carcinogenicidade em ratinhos. Embora a evidência relacionada com estes efeitos em humanos seja insuficiente, devem evitar-se o contacto com a pele ou a ingestão acidental do medicamento veterinário. Use luvas impermeáveis durante o manuseamento e a administração do medicamento e, depois, lave muito bem as mãos.

Sempre que uma parte não utilizada do comprimido for conservada até à utilização seguinte, deverá ser colocada novamente no espaço do blister aberto e este reintroduzido na caixa de cartão. O medicamento veterinário deve ser conservado em condições seguras, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à furosemida e a outras substâncias presentes no medicamento devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não manuseie este medicamento se souber que é sensível a sulfonamidas porque a hipersensibilidade às sulfonamidas pode causar hipersensibilidade à furosemida. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente. Lavar as mãos depois de utilizar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados), podem ocorrer fezes moles. Estes efeitos são geralmente transitórios e ligeiros e não necessitam de interrupção do tratamento.

Devido à ação diurética da furosemida, poderá ocorrer hemoconcentração e insuficiência circulatória. Em casos de tratamento prolongado, podem ocorrer deficiência de eletrólitos (incluindo hipocaliémia, hiponatremia) e desidratação.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório revelaram efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas ou gatas gestantes ou lactantes quando a furosemida é excretada no leite.

Em animais gestantes e lactantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em gatos, não utilize a furosemida com antibióticos ototóxicos.

A administração concomitante com medicamentos que afetam o equilíbrio eletrolítico (corticosteroides, outros diuréticos, anfotericina B, glicósidos cardíacos) exige uma monitorização cuidadosa.

A administração concomitante com aminoglicósidos ou com cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade.

A furosemida pode aumentar o risco de reatividade cruzada à sulfonamida.

A furosemida pode alterar as necessidades de insulina em animais diabéticos.

A furosemida pode diminuir a excreção de AINEs.

Pode ser necessário diminuir o regime posológico durante o tratamento prolongado em associação com inibidores da ECA, dependendo da resposta do animal à terapêutica.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose inicial recomendada é de 2,5-5 mg de furosemida por kg de peso corporal por dia, correspondendo a ½-1 comprimido por 2 kg de peso corporal. Em casos edematosos ou refratários graves, a dose diária pode ser inicialmente duplicada.

Para manutenção, a dose diária deve ser adaptada pelo veterinário para a dose eficaz mais baixa, dependendo da resposta clínica do cão/gato à terapêutica.

Se o tratamento for administrado pela última vez à noite, isso pode resultar em diurese inconveniente durante a noite.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Doses mais elevadas do que as recomendadas podem causar surdez transitória, problemas de equilíbrio hidroeletrólítico, efeitos a nível do SNC (letargia, coma, convulsões) e efeitos cardiovasculares (hipotensão, perturbações do ritmo cardíaco, colapso), especialmente em animais velhos e debilitados. O tratamento é sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos, furosemida.

Código ATC vet: QC03CA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A furosemida é um derivado do ácido sulfamoil-antranílico e é um diurético de ação rápida no ser humano e em animais. Inibe a reabsorção de iões de sódio e cloro nos rins principalmente na ansa ascendente de Henle, mas também nos túbulos renais proximais e distais, produzindo um aumento da excreção de água. É produzida uma urina isotónica ou ligeiramente hipotónica com um pH inalterado ou ligeiramente ácido. A excreção de iões de potássio está aumentada apenas em doses muito altas. A furosemida não tem qualquer efeito na anidrase carbónica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A furosemida é absorvida rapidamente, sobretudo no estômago e intestino delgado superior. As concentrações máximas foram determinadas 1,1 horas após a administração oral a gatos e 0,8 horas a cães. Após uma dose oral média de 5,2 mg/kg, a C_{max} em gatos foi de 8,8 µg/ml. Após uma dose oral média de 1,9 mg/kg, a C_{max} em cães foi de 0,9 µg/ml.

O metabolismo da furosemida é muito limitado. É excretada predominantemente através dos rins, enquanto o resto é excretada através do trato gastrointestinal. A semivida de eliminação foi de 3,7 horas em gatos e de 2,4 horas em cães.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monoidratada
Amido de milho
Celulose microcristalina
Povidona
Crospovidona
Talco
Amido pré-gelatinizado
Dióxido de silício
Sílica anidra coloidal
Glicérido parcial de cadeia longa.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e usada dentro de 3 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ou 100 blisters de alumínio-PVDC/PVC com 10 comprimidos cada, correspondendo respetivamente a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ou 1000 comprimidos por caixa.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel.: 0348-563434
Fax: 0348-562828
info@levetpharma.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

850/01/14RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de outubro de 2014 / 05 de julho de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2019.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Furosoral 10 mg comprimidos para gatos e cães / pictogramas
Furosemida

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Furosemida 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

20 comprimidos

30 comprimidos

40 comprimidos

50 comprimidos

60 comprimidos

70 comprimidos

80 comprimidos

90 comprimidos

100 comprimidos

250 comprimidos

500 comprimidos

1000 comprimidos

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e usada dentro de 3 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

850/01/14RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Furosoral 10 mg comprimidos para gatos e cães

Furosemida

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Furosoral 10 mg comprimidos para gatos e cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Furosoral 10 mg comprimidos para gatos e cães

Furosemida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Furosemida 10 mg.

Comprimido branco a amarelo esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de hidrotórax, de hidropericárdio, de ascite e edema, associados especialmente a insuficiência cardíaca e disfunção renal.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipovolémia, hipotensão ou desidratação.

Não administrar em casos de insuficiência renal com anúria.

Não administrar em casos de deficiência de eletrólitos.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à furosemida, sulfonamidas ou a algum dos excipientes.

Não use na nefrite glomerular aguda (i.e. inflamação aguda dos rins, tipicamente causada por uma resposta imune).

Não use em pacientes que receberam doses excessivas de glicosídeos cardíacos (i.e. glicosídeos como a digitoxina ou a ubaína existentes tipicamente em plantas).

Não use em combinação com outros diuréticos da alça (i.e. medicamentos que atuam parando a reabsorção de sais na ansa de Henle (a curva em forma de U no tubo renal)).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados), podem ocorrer fezes moles. Estes efeitos são geralmente transitórios e ligeiros e não necessitam de interrupção do tratamento.

Devido à ação diurética da furosemida, poderá ocorrer hemoconcentração e insuficiência circulatória. Em casos de tratamento prolongado, podem ocorrer deficiência de eletrólitos (incluindo hipocaliémia, hiponatremia) e desidratação.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

A dose inicial recomendada é de 2,5-5 mg de furosemida por kg de peso corporal por dia, correspondendo a ½-1 comprimido por 2 kg de peso corporal. Em casos edematosos ou refratários graves, a dose diária pode ser inicialmente duplicada.

Para manutenção, a dose diária deve ser adaptada pelo veterinário para a dose eficaz mais baixa, dependendo da resposta clínica do cão/gato à terapêutica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e usada dentro de 3 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

A furosemida deve ser utilizada com precaução no caso de eletrólitos pré-existent e / ou desequilíbrio hídrico, função hepática prejudicada (pode precipitar coma hepático) e diabetes mellitus. Em caso de tratamento prolongado, o estado de hidratação e os eletrólitos séricos devem ser monitorizados frequentemente.

1-2 dias antes e após o início com diuréticos e inibidores da ECA, a função renal e o estado de hidratação devem ser monitorados.

A eficácia terapêutica pode ser prejudicada pelo aumento da ingestão de água potável. Onde a condição do animal permitir, a ingestão de água deve ser restrita a níveis fisiologicamente normais durante o tratamento.

A furosemida deve ser usada com cautela em pacientes com síndrome nefrótica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A furosemida tem possivelmente propriedades genotóxicas e foi evidenciada carcinogenicidade em ratinhos. Embora a evidência relacionada com estes efeitos em humanos seja insuficiente, devem evitar-se o contacto com a pele ou a ingestão accidental do medicamento veterinário. Use luvas impermeáveis durante o manuseamento e a administração do medicamento e, depois, lave muito bem as mãos.

Sempre que uma parte não utilizada do comprimido for conservada até à utilização seguinte, deverá ser colocada novamente no espaço do blister aberto e este reintroduzido na caixa de cartão. O medicamento veterinário deve ser conservado em condições seguras, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à furosemida e a outras substâncias presentes no medicamento devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não manuseie este medicamento se souber que é sensível a sulfonamidas porque a hipersensibilidade às sulfonamidas pode causar hipersensibilidade à furosemida. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente. Lavar as mãos depois de utilizar.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em gatos, não administrar a furosemida com antibióticos ototóxicos.

A administração concomitante com medicamentos que afetam o equilíbrio eletrolítico (corticosteroides, outros diuréticos, anfotericina B, glicósidos cardíacos) exige uma monitorização cuidadosa.

A administração concomitante com aminoglicósidos ou com cefalosporinas pode aumentar o risco de nefrotoxicidade.

A furosemida pode aumentar o risco de reatividade cruzada à sulfonamida.

A furosemida pode alterar as necessidades de insulina em animais diabéticos.

A furosemida pode diminuir a excreção de AINEs.

Pode ser necessário diminuir o regime posológico durante o tratamento prolongado em associação com inibidores da ECA, dependendo da resposta do animal à terapêutica.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

Doses mais elevadas do que as recomendadas podem causar surdez transitória, problemas de equilíbrio hidroeletrólítico, efeitos a nível do SNC (letargia, coma, convulsões) e efeitos cardiovasculares (hipotensão, perturbações do ritmo cardíaco, colapso), especialmente em animais velhos e debilitados. O tratamento é sintomático.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório revelaram efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas ou gatas gestantes ou lactantes quando a furosemida é excretada no leite.

Em animais gestantes e lactantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

É de esperar um efeito deletério quando em lactação, particularmente se a água de bebida for restringida.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 ou 100 blisters de alumínio-PVDC/PVC com 10 comprimidos cada, correspondendo respetivamente a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 ou 1000 comprimidos por caixa.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.