

BD/2021/REG NL 3718/zaak 899121

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 29 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Furosemide 5% pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3718**;
Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;
Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Furosemide 5% pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3718**, zoals aangevraagd d.d. 29 juli 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Furosemide 5% pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie**, **REG NL 3718** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Furosemide 5% pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie**, **REG NL 3718** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 3718/zaak 899121

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 augustus 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FUROSEMIDE 5% PRO INJ., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide: 50 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

Methyl-p-hydroxybenzoesaat (E218) 1 mg

Propyl-p-hydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Oedemen.
- Ondersteuning van de behandeling van cardiale aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige leverbeschadiging.
- Nierfalen met anurie.
- Hypokaliëmie, hyponatriëmie.
- Toestanden van verminderd bloedvolume met of zonder begeleidende hypotensie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van furosemide en digoxine leidt tot een gedaalde digoxineuitscheiding en daardoor tot een verhoogde plasmaspiegel van digoxine. De dosis digoxine dient in dat geval te worden verminderd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of intraveneus:

2,5-5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags;
desgewenst kan de dosering verdubbeld worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij excessief gebruik:

- Dehydratie
- Elektrolyten onbalans

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diuretica
ATCvet-code: QC03CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een diureticum met de volgende farmacodynamische eigenschappen:

- Een snel begin van werking en een relatief korte werkingsduur.
- Een farmacologische werking in de proximale en distale tubuli en het ascenderende deel van de lus van Henle.
- Een dosisafhankelijke respons en een ratio van minimale tot maximale effectieve dosis die groter is dan 10.
- Het wordt parenteraal toegediend. De intraveneuze toediening geeft de meest snelle diuretische respons.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening vindt excretie van één derde van de dosis plaats via de lever, en tweederde via de nieren. De hoeveelheid van excretie via de urine is afhankelijk van de pH van de urine. Eliminatie van furosemide vindt snel plaats, waardoor accumulatie niet optreedt bij normale doseringen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfit (E223)
Methyl-p-hydroxybenzoesaat (E218)
Propyl-p-hydroxybenzoesaat (E216)
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon, type II, met butylrubberen stop en metalen felscapsule.

1 x 50 ml flacon, in kartonnen doos
15 x 50 ml flacons, in polystyrene doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
Tel: 0348 - 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3718

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07 november 1995
Datum laatste verlenging: 07 november 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyrene doos / kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FUROSEMIDE 5% PRO INJ., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Furosemide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide: 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 50 ml flacons

15 x 50 ml flacons

5. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Oedemen.
- Ondersteuning van de behandeling van cardiale aandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair of intraveneus:

2,5-5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags;
desgewenst kan de dosering verdubbeld worden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

De combinatie van furosemide en digoxine leidt tot een gedaalde digoxine-uitscheiding en daardoor tot een verhoogde plasmaspiegel van digoxine. De dosis digoxine dient in dat geval te worden verminderd.

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Bij excessief gebruik:

- Dehydratie

- Elektrolyten onbalans

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA WOERDEN

0348 - 416945

alfasan@wxs.nl

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3718

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FUROSEMIDE 5% PRO INJ., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Furosemide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Furosemide: 50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon van 50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair of intraveneus:

2,5-5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags;
desgewenst kan de dosering verdubbeld worden.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3718

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Furosemide 5% pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en tevens fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA WOERDEN

0348 - 416945

alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosemide 5% pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

Furosemide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide: 50 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

Methyl-p-hydroxybenzoesaat (E218) 1 mg

Propyl-p-hydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. INDICATIES

- Oedemen.
- Ondersteuning van de behandeling van cardiale aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Ernstige leverbeschadiging.
- Nierfalen met anurie.
- Hypokaliemie, hyponatriemie.
- Toestanden van verminderd bloedvolume met of zonder begeleidende hypotensie.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair of intraveneus:

2,5-5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags; desgewenst kan de dosering verdubbeld worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENInteractie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van furosemide en digoxine leidt tot een gedaalde digoxine-uitscheiding en daardoor tot een verhoogde plasmaspiegel van digoxine. De dosis digoxine dient in dat geval te worden verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij excessief gebruik:

- Dehydratie
- Elektrolyten onbalans

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

- 1 x 50 ml flacon in kartonnen doos.
- 15 x 50 ml flacon in polystyrene doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

REG NL 3718

KANALISATIE

UDD