

BD/2018/REG NL 9539/zaak 645285

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **FUROSORAL, tablet 40 mg voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 7 september 1998 onder **REG NL 9539** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FUROSORAL, tablet 40 mg voor honden en katten, REG NL 9539** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FUROSORAL, tablet 40 mg voor honden en katten, REG NL 9539** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 9539/zaak 645285

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;
- 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, 11 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FUROSORAL, tablet 40 mg voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide 40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij oedeemvorming, niet op ontsteking berustend, in weefsels, lichaamsholten, gewrichten, peesscheden en dergelijke, zoals:

- Hydropericard, hydrothorax, ascites.
- Oedeem van preputium en scrotum.
- Cerebraal oedeem.
- Long- en bronchiaal oedeem.
- Oedemen ten gevolge van parasitaire aandoeningen.
- Bij chronisch nierfalen met oligurie.
- Ledematen- en wondedeem na ongevallen en operaties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige leverbeschadiging.
- Nierfalen met anurie.
- Hypokaliëmie.
- Hyponatriëmie.
- Hypovolemie.

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

De drinkwateropname dient gedurende de duur van de behandeling niet te worden beperkt.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande ototoxiciteit kan zeer zelden voorkomen in honden en katten.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mogelijke interacties met andere medicijnen zijn: ototoxiciteit met aminoglycosiden, nefrotoxiciteit met cefalosporines, verhoogde toxiciteit van hartglycosiden en een verhoging van de plasmaspiegel van hartglycosiden. De combinatie met sulfonamiden kan leiden tot sulfonamide allergie.

Combinatie van furosemide en digoxine leidt tot een gedaalde digoxine uitscheiding en daardoor tot een verhoogde plasmaspiegel van digoxine. De dosis digoxine dient te worden verminderd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal.

Hond en kat: 1 tablet per 8 kg (5 mg/kg lichaamsgewicht/dag).

In ernstige of refractaire gevallen kan de dosering verdubbeld worden.

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

Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid veroorzaken. Cardiovasculaire bijwerkingen kunnen optreden na overdosering bij oudere en zwakkere dieren.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diuretica

ATCvet-code: QC03CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een derivaat van sulfamoyl anthranilzuur en is een snelwerkend diureticum voor mens en dier. Het remt de terugresorptie van natrium- en chloorionen in de nieren voornamelijk ter hoogte van het stijgende deel van de lis van Henle en ook ter hoogte van de proximale en distale niertubuli met een verhoogde waterexcretie tot gevolg. Een isotonische of licht hypotonische urine met onveranderde of licht zure pH wordt geproduceerd. De kaliumexcretie wordt pas verhoogd bij zeer hoge doses.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide wordt in zeer geringe mate gemetaboliseerd en wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden en voor de rest via het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat

Maiszetmeel

Voorverstijfseld maiszetmeel

Talk

Colloïdaal anhydrous silica

Magnesiumstearaat

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 2/4/5/8/10/15/20/25 aluminium/PVC blisters à 10 tabletten.

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte
diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend
afvalmateriaal**

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

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

A.S.T. Farma BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 9539

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening:	7 september 1998
Datum van laatste verlenging:	2 juli 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Furosoral, tablet 40 mg voor honden en katten
Furosemide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Furosemide: 40 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 2/4/5/8/10/15/20/25 strips à 10 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

Bij oedeemvorming, niet op ontsteking berustend, in weefsels, lichaamsholten, gewrichten, peesscheden en dergelijke, zoals:

- Hydropericard, hydrothorax, ascites.
- Oedeem van preputium en scrotum.
- Cerebraal oedeem.
- Long- en bronchiaal oedeem.
- Oedemen ten gevolge van parasitaire aandoeningen.
- Bij chronisch nierfalen met oligurie.
- Ledematen- en wondoeedeem na ongevallen en operaties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de 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. -UDA

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**

A.S.T. Farma BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 9539

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dimazon tabletten, 40 mg voor honden en katten
Furosemide

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

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 9539

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Furosoral, tablet 40 mg 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

A.S.T. Farma BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Furosoral, tablet 40 mg voor honden en katten
Furosemide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide 40 mg

4. INDICATIES

Bij oedeemvorming, niet op ontsteking berustend, in weefsels, lichaamsholten, gewrichten, peesscheden en dergelijke, zoals:

- Hydropericard, hydrothorax, ascites.
- Oedeem van preputium en scrotum.
- Cerebraal oedeem.
- Long- en bronchiaal oedeem.
- Oedemen ten gevolge van parasitaire aandoeningen.
- Bij chronisch nierfalen met oligurie.
- Ledematen- en wondoeedeem na ongevallen en operaties.

5. CONTRA-INDICATIES

- Ernstige leverbeschadiging.
- Nierfalen met anurie.
- Hypokaliëmie.
- Hyponatriëmie.
- Hypovolemie.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande ototoxiciteit kan zeer zelden voorkomen in honden en katten.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

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

Oraal.

Hond en kat: 1 tablet per 8 kg (5 mg/kg lichaamsgewicht/dag).

In ernstige of refractaire gevallen kan de dosering verdubbeld worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- De drinkwateropname dient tijdens de duur van de behandeling niet te worden beperkt.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mogelijke interacties met andere medicijnen zijn: ototoxiciteit met aminoglycosiden, nefrotoxiciteit met cefalosporines, verhoogde toxiciteit van hartglycosiden en een verhoging van de plasmaspiegel van hartglycosiden. De combinatie met sulfonamiden kan leiden tot sulfonamide allergie. Combinatie van furosemide en digoxine leidt tot een gedaalde digoxine uitscheiding en daardoor tot een verhoogde plasmaspiegel van digoxine. De dosis digoxine dient te worden verminderd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid veroorzaken.

Cardiovasculaire bijwerkingen kunnen optreden na overdosering bij oudere en zwakkere dieren.

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

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

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 2/4/5/8/10/15/20/25 strips à 10 tabletten.

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

REG NL 9539

KANALISATIE

UDA