

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fumexx 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Furosemida 50,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	15,00 mg
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarilla, sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del edema no inflamatorio, de la ascitis y de la acumulación de líquido en cavidades corporales de diversos orígenes, incluido el edema asociado a insuficiencia cardiaca y disfunción renal, en el que el tratamiento diurético está clínicamente indicado.

Tratamiento complementario de las intoxicaciones en las que la inducción de la diuresis se considera beneficiosa.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de obstrucción de las vías urinarias, insuficiencia renal con anuria o lesión renal grave.

No usar en casos de déficit de electrolitos (hipopotasemia, hiponatremia).

No usar en casos de hipovolemia, hipotensión o deshidratación.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La eficacia terapéutica puede verse alterada por una mayor ingesta de agua de bebida. Cuando las condiciones del animal lo permitan, la ingesta de agua debe limitarse a niveles fisiológicamente normales durante el tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales tratados con furosemida deben estar bajo observación por si aparecen signos tempranos de desequilibrio electrolítico como sed, oliguria, aumento de la frecuencia cardíaca, letargo/somnolencia, inquietud. Deberá tenerse un cuidado especial en gatos, ya que los gatos pueden ser más sensibles a furosemida que los perros.

Furosemida debe usarse con precaución en pacientes con nefropatía, insuficiencia hepática y diabetes mellitus.

Cuando se administra conjuntamente con glucósidos cardíacos, furosemida debe usarse solo durante los primeros 1–3 días y a continuación de forma intermitente.

Solo es necesario monitorizar el equilibrio de potasio durante el tratamiento prolongado. Los suplementos de potasio pueden ser necesarios.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Furosemida tiene posibles propiedades genotóxicas y hay evidencia de carcinogenicidad en ratones. Se debe evitar el contacto con la piel o la inyección accidental del medicamento veterinario.

Furosemida es un diurético e influye en el balance de líquidos y electrolitos. Debido a la presencia de alcohol bencílico, el medicamento veterinario puede provocar irritación local leve.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. En caso de exposición accidental de la piel, enjuagar inmediatamente con agua abundante.

Las personas con hipersensibilidad conocida a furosemida o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, gatos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hemoconcentración, insuficiencia circulatoria; Hipopotasemia ¹ , hiponatremia ¹ , deshidratación ¹
--	--

¹ en casos de tratamiento más prolongado.

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hemoconcentración, insuficiencia circulatoria; Hipopotasemia ¹ , hiponatremia ¹ , deshidratación ¹ ; Vómitos ² ; Tambaleo ²
--	---

¹ En casos de tratamiento más prolongado.

² Después de una inyección rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de

un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación:

Los estudios de laboratorio en ratas, ratones y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han mostrado efectos tóxicos para el feto y para la madre

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Su uso no está recomendado durante el segundo trimestre de gestación.

Lactancia:

Furosemida pasa a la leche materna.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Furosemida aumenta los efectos tóxicos de los glucósidos cardíacos, las cefalosporinas, las sales de litio y los aminoglucósidos. También reduce los efectos de los fármacos simpaticomiméticos y antidiabéticos. Aumenta la potencia de cumarina, de teofilina y de los relajantes musculares no despolarizantes. Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) reducen el efecto diurético de furosemida. Usar con precaución en animales que están recibiendo glucocorticoides que reducen los niveles de potasio.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino y caballos: solo vía intravenosa (i.v.).

Perros y gatos: vía intramuscular o intravenosa (i.m. o i.v.).

Especie	mg/kg de peso	ml	Vía	Frecuencia
Caballo, bovino	0,5 – 1,0	1 – 2 ml por 100 kg	i.v.	Administrados como una única inyección intravenosa o divididos en dos administraciones.
Perro, gato	2,5 – 5,0	0,5 – 1,0 ml por 10 kg	i.m. o i.v.	Administrados como una única inyección o divididos en dos administraciones.

Bovino y caballos:

La duración máxima del tratamiento es de dos días consecutivos.

Perros y gatos:

La dosis y el intervalo de administración deberán ajustarse de acuerdo con la respuesta clínica y la tolerabilidad.

La conservación prolongada a temperaturas por debajo de 25 °C puede provocar la precipitación de cristales.

No utilizar el medicamento veterinario si se observa la precipitación de cristales.

El tapón se puede pinchar con seguridad hasta 30 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pueden aparecer deshidratación y depleción de electrolitos. Monitorizar y corregir según sea necesario. La posología superior a la recomendada puede provocar sordera transitoria y efectos en el SNC (letargo, coma, convulsiones). Se pueden observar efectos secundarios cardiovasculares (p. ej. hipotensión, trastornos del ritmo cardíaco, colapso) en pacientes débiles y de edad avanzada después de la sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias.

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 2 días.

Leche: 48 horas.

Caballos:

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QC03CA01

4.2 Farmacodinamia

Furosemida es un derivado de sulfonamida con un efecto salurético fuerte, rápido, pero de corta duración (6-8 h). Aumenta la excreción de sodio y cloruros, pero tiene un efecto más débil sobre la excreción de potasio, magnesio y calcio. Actúa a nivel de la rama ascendente gruesa del asa de Henle. En los túbulos contorneados distales, aumenta la secreción de potasio. Fuera de los riñones, afecta al metabolismo de los hidratos de carbono al reducir la tolerancia a la glucosa. Tiene un efecto espasmolítico directo sobre la capa muscular de los vasos.

4.3 Farmacocinética

Furosemida empieza a actuar 2-3 minutos después de la administración intravenosa. Después de la administración por otras vías (tanto inyección como vía oral), se absorbe muy rápidamente, como consecuencia de su baja solubilidad en lípidos. El fármaco también se excreta del cuerpo muy rápidamente, principalmente en la orina, de forma inalterada.

La baja solubilidad de furosemida y la rápida excreción renal minimizan la posibilidad de su acumulación en los tejidos y en los órganos internos, y su cristalización.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar (tipo II) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo recubierto (tipo I) y una cápsula de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml de solución inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4546 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).