

DIUREN 4%

40 mg/ml soluzione iniettabile

Per bovini, equini e cani

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.p.A.

Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 - Torino

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIUREN 4 %, 40 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini e cani

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Furosemidemg 40

Excipienti q.b. a.....ml 1

INDICAZIONI

- Forme edematose generalizzate di origine cardiaca, epatica, renale;
- Edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare:

- per **bovini ed equini** si possono prospettare i seguenti impieghi:
 - edemi generalizzati di origine cardiaca, ivi compreso l'edema polmonare acuto (anche come complicanza di forme broncopolmonari);
 - edemi periferici localizzati imputabili a disturbi locali di circolo o a traumi;
 - edema mammario post-partum;
 - anasarca, podoflemmatite.La via endovenosa determina diminuzione del ritorno venoso al cuore e della gittata cardiaca e risulta valida anche in condizioni di edema polmonare acuto.
- per **cani**, si possono prospettare i seguenti impieghi:
 - edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
 - insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
 - edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
 - edemi localizzati di origine traumatica o compressiva.

CONTROINDICAZIONI

Il Diuren 4 % è controindicato in caso di grave ipovolemia, iponatremia, ipokalemia.

Nel cane il farmaco va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente.

Il farmaco deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche. Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Nel cane a dosaggi elevati (5 mg/Kg) somministrati per via intramuscolare è stato osservato un aumento significativo dell'enzima creatina chinasi (CK) che non si è osservato ai dosaggi più bassi.

Vedi anche "Avvertenze speciali: Impiego durante la gravidanza e l'allattamento".

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

Tali disturbi (ipovolemia, disidratazione, ipokalemia, iponatremia, ipocalcemia) possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

La Furosemide può favorire l'insorgenza di alcalosi in conseguenza dell'eliminazione urinaria di Cl⁻ ed H⁺, può inoltre causare iperglicemia, imputabile alla riduzione della utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokalemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La tollerabilità locale e sistemica di Diuren 4% è stata valutata in pazienti cani in ambito clinico e con dosaggio massimo di 2 dosi di 5 mg/kg (pari a circa 2 volte la dose terapeutica di base). In alcuni soggetti (5/16) che hanno ricevuto iniezioni multiple per via IM si è manifestata dolorabilità lieve e transitoria nel sito di inoculo durante e dopo la somministrazione (7 iniezioni / 42, incidenza 16 %).

La tollerabilità sistemica è stata valutata su un numero limitato di soggetti trattati per via IM. Tra i valori ematologici è stata osservata una diminuzione significativa post-trattamento degli eosinofili nei soggetti che hanno ricevuto dosaggi multipli elevati. La variazione si è mantenuta nei range fisiologici di specie e non è stata correlata al trattamento con Furosemide. Tra i parametri ematochimici è stato osservato un incremento significativo post-trattamento di azoto ureico (BUN), di transaminasi glutammico ossalacetica (GOT) e creatina chinasi (CK), e la diminuzione significativa del K. Un incremento non significativo è stato osservato a carico della fosfatasi alcalina (ALP). La variazione di BUN e K è un evento noto e atteso in seguito a terapie con Furosemide o altri diuretici d'ansa, mentre la variazione di GOT e ALP non è stata correlata direttamente al trattamento con Furosemide. L'incremento della CK, marcatore specifico di danno muscolare, è stato osservato in particolare ai dosaggi più elevati (5 mg/kg) ed è stato correlato alla tipologia di somministrazione (IM).

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini e cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, Equini

Solo per uso endovenoso.

1,25 - 2,5 ml/q (0,125 - 0,25 ml/10 Kg) corrispondenti a 0,5 - 1 mg di Furosemide/Kg.

La posologia deve essere adattata, anche per quanto concerne la durata nel tempo, al singolo caso clinico in base al giudizio del Medico Veterinario in considerazione delle condizioni cliniche presenti.

Cani

Solo per uso intramuscolare

La posologia di base è pari a 0,25 - 0,5 ml/10 Kg corrispondenti a 1 - 2 mg di Furosemide/Kg p.v. da somministrare 1-3 volte al giorno secondo necessità.

La durata della terapia deve essere stabilita dal Medico Veterinario in considerazione delle condizioni cliniche presenti.

Usare una siringa idonea per una corretta posologia.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi Avvertenze speciali.

TEMPO DI ATTESA

Bovini ed Equini

Carni: 5 giorni

Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture)

Cani

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C e proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni a temperatura non superiore ai 25 °C.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini ed Equini: non somministrare per via intramuscolare o sottocutanea.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nel caso di terapia continuativa per forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

Nei Bovini e negli Equini praticare l'iniezione endovenosa molto lentamente - parimenti l'infusione endovenosa in associazione a soluzioni perfusionali deve essere lenta.

Nel cane può essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokalemia.

Vedi anche "Controindicazioni", "Reazioni avverse" e "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione".

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono evitare il contatto diretto con il prodotto.

Gravidanza

L'uso del medicinale non è raccomandato durante la gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento

L'uso del medicinale non è raccomandato durante l'allattamento in quanto può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte. Da usare pertanto solo nei casi di vera necessità.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokalemia), potenzia l'effetto ipokalemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL50 della Furosemide per via orale nel cane è > di 2.000 mg/Kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 - 100). Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce. La tollerabilità locale e sistemica di Diuren 4% è stata valutata in pazienti cani in ambito clinico e con dosaggio massimo di 2 dosi di 5 mg/kg (pari a circa 2 volte la dose terapeutica di base).

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche "Reazioni avverse".

Incompatibilità

La soluzione di Furosemide al 4% per uso parenterale è chimicamente incompatibile e può dare precipitazione con altre soluzioni iniettabili a pH acido, pertanto non deve essere miscelata ad esempio con soluzioni di Vitamina C, Vitamina B1, adrenalina, ecc.

Si può avere inoltre precipitazione con soluzioni contenenti basi organiche quali alcaloidi, sedativi, antistaminici ed anestetici locali.

Non unire quindi nella stessa siringa altri farmaci.

Il DIUREN 4% può essere mescolato con soluzioni perfusionali purché abbiano pH superiore a 6,5.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2017

ALTRE INFORMAZIONI

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia.

L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole. La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva, principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Nel cane, in seguito a somministrazione intramuscolare, la Furosemide è rapidamente assorbita raggiungendo la massima concentrazione plasmatica entro i 30 minuti. La concentrazione plasmatica si mantiene elevata per circa 120 minuti per poi decrescere rapidamente. L'emivita della Furosemide, somministrata per via intramuscolare, è pari a 1,28 ore.

La risposta diuretica compare entro 10 - 15 minuti con la somministrazione per via intramuscolare, entro 2 - 5 minuti con la via endovenosa.