

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIUREMICÍN 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activo:

Hidroclorotiazida..... 50 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Propilenglicol

Solución transparente incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos.

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

Bovino: edema mamario y vulvar. Edemas localizados de origen traumático.

Caballos no destinados a consumo humano: Edemas localizados.

Perros y gatos: edemas de origen hepático, renal o cardíaco. Ascitis.

En general: estímulo de la diuresis

3.3 Contraindicaciones

- No usar en animales con diabetes mellitus.
- No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales graves.
- No usar en animales con hipovolemia, hipercalcemia, hipotensión o deshidratación.
- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Puede producirse un incremento en la secreción renal de potasio que sensibiliza el corazón frente a digitálicos. En tratamientos concomitantes con digitálicos e hidroclorotiazida, reducir a la mitad la dosis de digitálicos.

Controlar el equilibrio hídrico y electrolítico durante el tratamiento con hidroclorotiazida.

En tratamientos prolongados con hidroclorotiazida puede ser necesaria la administración de sales de potasio.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la hidroclorotiazida deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas. Diabetes mellitus ¹ . Alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico (hipokalemia, hiponatremia) ² Somnolencia ² Letargo ² Fatiga ² Debilidad ² Oliguria ² Alteraciones gastrointestinales ² Taquicardia ²
--	---

¹ Sobre todo en casos subclínicos.

² Asociado a las alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Glucósidos cardiotónicos (digitoxina, digoxina): incremento de su toxicidad.
- Agentes curarizantes (tubocurarina): aumento del bloqueo neuromuscular.
- Corticoesteroides: incremento del riesgo de hipokalemia.
- Agentes antidiabéticos orales y betabloqueantes: incremento de los niveles de glucosa en sangre.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Posología:

Bovino y caballos no destinados a consumo humano: 125-250 mg de hidroclorotiazida/animal /día (equivalente a 2,5-5,0 ml de medicamento por día).

Perros y gatos: 12,5-25 mg de hidroclorotiazida/animal/día (equivalente a 0,25 – 0,50 ml de medicamento por día).

La dosificación y duración del tratamiento dependerán de la gravedad del proceso.

Se establece una duración inicial del tratamiento de 3 días, si los síntomas no desaparecen podrá prolongarse 3 días más.

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

No se dispone de información. No sobrepasar la dosis recomendada.

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

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 7 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Caballos: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QC03AA03.

4.2 Farmacodinamia

La hidroclorotiacida es un diurético del grupo de las tiacidas. Ejerce su efecto fundamentalmente en el túbulo proximal evitando la reabsorción de sodio. También actúa directamente sobre la reabsorción de agua al inhibir la anhidrasa carbónica.

4.3 Farmacocinética

Se absorbe rápidamente desde el punto de inoculación. Se distribuye por todos los fluidos extracelulares. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta, sin transformar, por el riñón (filtración glomerular y secreción tubular).

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: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color topacio tipo II con tapón de caucho bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

957 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de noviembre 1994.

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

09/2024

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>).