

*[Version 8.2, 01/2021]*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contêm:

### Substância ativa

Dihidroclorotiazida .....	5,00 g
Dexametasona .....	0,05 g

### Excipientes:

Água para soluções injetáveis .q.b.p. .... 100 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Solução incolor, ligeiramente viscosa

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Equinos, Bovinos.

Equinos não destinados a consumo humano.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes situações:

#### BOVINOS

- Congestão e edema da mama
- Persistência do edema da lactação
- Edema e congestão pulmonar
- Infiltração edematosa das cicatrizes cirúrgicas
- Edemas das manifestações alérgicas

#### EQUINOS

- Congestão e edema de diversas origens
- Edemas das manifestações alérgicas

### 4.3 Contraindicações

Todas as relativas à corticoterapia: gestação adiantada, processos infecciosos, diabetes, osteoporose, senilidade, afeções renais ou cardíacas.

Não administrar a fêmeas gestantes nem a animais com infeções virais durante a fase virémica. Não administrar em caso de diabetes mellitus, insuficiência cardíaca ou renal crónica, osteoporose, encefalopatia hepática ou glaucoma.

O medicamento veterinário também não deve ser administrar em caso de hipocalémia severa e em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas.

Não administrar a equinos para o tratamento de laminite.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não se encontram descritas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais de utilização em animais**

Não ultrapassar a dose prescrita.

Na administração por via endovenosa, amornar previamente e injetar lentamente.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Não se encontram descritas

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

A associação da hidroclorotiazina com a dexametazona pode induzir o desenvolvimento de encefalopatia hepática.

Os corticosteróides podem retardar a cicatrização e o efeito imunossupressor pode provocar uma maior suscetibilidade ou exacerbar infeções já existentes.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação e lactação**

Não administrar em caso de gestação.

A administração do medicamento veterinário durante a lactação poderá provocar um decréscimo na produção de leite.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.**

Não deverão ser administradas vacinas vivas atenuadas devido à ação imunossupressora dos corticóides, podendo levar a alterações sistémicas.

Supressão ou redução de atividade hipoglicémica da insulina, metformina ou sulfonamidas hipoglicémicas se combinados com um corticóide ou hidroclorotiazida.

A hipocalémia favorece o efeito tóxico dos digitálicos ou glicosídeos cardíacos

#### **4.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário administra-se pelas vias endovenosa, intramuscular e subcutânea:

BOVINOS – EQUINOS adultos:

- Como preventivo: 10 ml por dia durante 10 dias
- Como curativo:
  - Congestões e edemas benignos: 10 ml por dia durante 2 a 3 dias
  - Congestões e edemas importantes: 20 ml por dia durante 2 dias, e 10 ml no 3º dia

VITELOS – POTROS: 2 ml por 40 kg de peso vivo e por dia durante 3 dias

Na administração por via intravenosa, amornar previamente e injectar lentamente

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Altas doses de hidroclorotiazida podem causar depressão do sistema nervoso central, depressão respiratória e cardiovascular.

#### **4.11 Intervalo de Segurança**

Carne – 28 dias

Leite –7 dias

Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico : Diurético associado a anti-inflamatório.

Código ATC-vet : QC03AX01.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

- Dihidroclorotiazida: diurético não mercurial aumentando a excreção renal da água e favorecendo assim a reabsorção dos edemas.

Elimina também os iões de Cloro.

Não induz hipocalémia, acidose ou alcalose.

- Dexametasona: glucocorticoide de ação anti-inflamatória sobretudo ao nível da parede dos capilares onde a sua ação concorre para o restabelecimento das trocas hídricas normais.

A dexametasona tem ainda outras ações fisiológicas e farmacológicas como:

Alteração do metabolismo da glucose, proteico e lipídico, com promoção da neoglucogénese, induzindo um aumento nos níveis de glicémia, na deposição do glicogénio hepático, na desmobilização lipídica e no catabolismo proteico.

Regula a circulação através da redução da resistência periférica, aumento da circulação venosa e do output cardíaco.

Tem ainda uma ação antialérgica estabilizando as membranas e actuando a nível da histamina.

Quando administrada em grandes dosagens ou durante muito tempo, a dexametasona pode induzir atrofia tecidual, fragilidade dérmica e imunossupressão.

Esta associação diurética e anti-inflamatória permite o tratamento dos processos congestivos e edematosos de diversas origens.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A dexametasona não se acumula ao nível da inflamação. A Dexametasona é catabolizada ao nível do fígado e dos tecidos hepáticos. A eliminação da dexametasona é sobretudo por via urinária. A eliminação pelo leite é muito limitada.

Não foram efetuados estudos farmacocinéticos da hidroclorotiazida nas espécies alvo, sabendo-se que no homem hidroclorotiazida não sofre nenhuma bio-transformação e a via principal de eliminação é através da urina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

Dimetilacetamida

Propilenoglicol

Polioxietilenoglicol

Álcool Benzílico

Água para soluções injetáveis

### 6.2. Incompatibilidades principais

Não ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser administrado com outros medicamentos.

### 6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 3Anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira utilização: 28 dias

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

### 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar de tipo II, Rolha de borracha de clorobutilo, Cápsula de alumínio.

### 6.6. Apresentações:

Frasco de 50 ml

### 6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A  
B.P. 189  
Magny-Vernois  
F-70204 LURE Cedex

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A.I.M. n.º 762/01/14NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

05.02.1992

Data de revisão dos textos: Fevereiro de 2014

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2023

**11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A – ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contêm:

#### Substância ativa

Dihidroclorotiazida ..... 5,00 g

Dexametasona ..... 0,05 g

#### Excipientes:

Água para soluções injetáveis q.b.p. .... 100 ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos.

Equinos não destinados a consumo humano

### 6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes situações:

#### BOVINOS

Congestão e edema da mama, Persistência do edema da lactação, Edema e congestão pulmonar, Infiltração edematoso das cicatrizes cirúrgicas, Edemas das manifestações alérgicas

#### EQUINOS

Congestão e edema de diversas origens, Edemas das manifestações alérgicas

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne – 28 dias

Leite – 7 dias

Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

#### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

VETOQUINOL S.A

70200 LURE (França)

#### **16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

762/01/14NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

**2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Dihidroclorotiazida .....	5,00 g
Dexametasona .....	0,05 g

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Vias IV, IM, SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne – 28 dias

Leite – 7 dias

Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES  
OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se  
for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**9. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**B - FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VÉTOQUINOL S.A  
Magny-Vernois  
F-70200 LURE  
França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada 100 ml contém:

#### Substância ativa

Dihidroclorotiazida .....	5,00 g
Dexametasona .....	0,05 g

#### Excipientes:

Água para soluções injetáveis q.b.p. .... 100 ml

### 4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes situações:

#### BOVINOS

- Congestão e edema da mama
- Persistência do edema da lactação
- Edema e congestão pulmonar
- Infiltração edematoso das cicatrizes cirúrgicas
- Edemas das manifestações alérgicas

#### EQUINOS

- Congestão e edema de diversas origens
- Edemas das manifestações alérgicas

## 5. **CONTRA-INDICAÇÕES**

Todas as relativas à corticoterapia: gestação adiantada, processos infecciosos, diabetes, osteoporose, senilidade, afeções renais ou cardíacas.

Não administrar a fêmeas gestantes nem a animais com infeções virais durante a fase virémica. Não administrar em caso de diabetes mellitus, insuficiência cardíaca ou renal crónica, osteoporose, encefalopatia hepática ou glaucoma.

O medicamento veterinário também não deve ser administrar em caso de hipocalémia severa e em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas.

Não administrar a equinos para o tratamento de laminite.

## 6. **REAÇÕES ADVERSAS**

A associação da hidroclorotiazina com a dexametasona pode induzir o desenvolvimento de encefalopatia hepática.

Os corticosteroides podem retardar a cicatrização e o efeito imunossupressor pode provocar uma maior suscetibilidade ou exacerbar infeções já existentes.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. **ESPÉCIES - ALVO**

Equinos, Bovinos

Equinos não destinados a consumo humano

## 8. **DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

O medicamento veterinário administra-se pelas vias endovenosa, intramuscular e subcutânea:

BOVINOS – EQUINOS adultos:

- Como preventivo: 10 ml por dia durante 10 dias
- Como curativo:
  - Congestões e edemas benignos: 10 ml por dia durante 2 a 3 dias
  - Congestões e edemas importantes: 20 ml por dia durante 2 dias, e 10 ml no 3º dia

VITELOS – POTROS: 2 ml por 40 kg de peso vivo e por dia

Na administração por via intravenosa, amornar previamente e injectar lentamente.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Na administração por via intravenosa, amornar previamente e injetar lentamente.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne – 28 dias

Leite – 7 dias

Não administrar a equinos destinados a consumo humano

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

## **12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)**

### **Advertências especiais para cada espécie alvo**

Não se encontram descritas.

### **Precauções especiais de utilização em animais**

Não ultrapassar a dose prescrita.

Na administração por via endovenosa, amornar previamente e injetar lentamente.

### **Utilização em caso de gestação e lactação**

Não administrar em caso de gestação.

A administração do medicamento veterinário durante a lactação poderá provocar um decréscimo na produção de leite.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação.**

Não deverão ser administradas vacinas vivas atenuadas devido à ação imunossupressora dos corticóides, podendo levar a alterações sistémicas.

Supressão ou redução de atividade hipoglicémica da insulina, metformina ou sulfonamidas hipoglicémicas se combinados com um corticóide ou hidroclorotiazida.

A hipocalémia favorece o efeito tóxico dos digitálicos ou glicosídeos cardíacos

### **Sobredosagem**

Altas doses de hidroclorotiazida podem causar depressão do sistema nervoso central, depressão respiratória e cardiovascular.

### **Incompatibilidades principais**

Não ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser administrado com outros medicamentos.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro 2023

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário

##### **Apresentações:**

Frasco de 50 ml

**Nº de AIM: 762/01/14NFVPT**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

**MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

**USO VETERINÁRIO**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém