

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

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:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilacetamida
Propilenoglicol
Polioxietilenoglicol
Álcool benzílico
Água para soluções injetáveis

Solução incolor, ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, Bovinos.
(Equinos não destinados a consumo humano).

3.2 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.

3.3 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

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes

Não administrar a equinos para o tratamento de laminite.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não ultrapassar a dose prescrita.

Na administração por via endovenosa, deixar atingir a temperatura ambiente e administrar lentamente.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contato com a pele e olhos. No caso de contato acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações	Doença de Cushing ^{1,5} Hipocaliémia ² ;
--	---

isoladas):	Laminite ³ ; Osteoporose ⁵ , Outras doenças do sistema imunitário ⁴ ; Infecção persistente ⁴ Encefalopatia hepática; Atrofia dos tecidos ⁵ , Polidipsia ⁶ , Cicatrização retardada de feridas; Atrofia muscular ⁵ , Ataxia ⁶ , Desorientação ⁶ ; Atrofia da pele ⁵ , Infecção bacteriana da pele ⁶ ; Poliúria ⁶ , infecção do trato urinário ⁶ ; Agressão ⁶ , Hiperactividade ⁶ ; Infecção do trato respiratório ⁶ ; Ulceração gastro-intestinal ⁶ ;
------------	---

¹ *Pode observar-se a inibição da libertação de ACTH pela ante-hipófise, induzindo a supressão da produção de corticóides pelo córtex suprarrenal. Diminuição da resposta da ACTH hipofisária.*

² *Apenas para bovinos. Os níveis de potássio devem ser monitorizados.*

³ *Apenas para cavalos. Os cavalos tratados com estas preparações devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.*

⁴ *Ações imunossupressoras que podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbá-las. Na presença de infeção bacteriana, é necessária terapia antibacteriana quando são utilizados esteroides. Na presença de infeções virais, os esteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença. Imunodepressão em caso de terapêutica prolongada com corticosteroides.*

⁵ *Em caso de terapêutica a longo prazo.*

⁶ *Em caso de terapêutica a curto prazo. Não é necessário utilizar um protocolo especial, como a diminuição progressiva das doses, se o tratamento durar menos de 15 dias.*

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura dos ovos

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

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

3.8 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

3.9 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 injetar lentamente

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras – 28 dias

Leite – 7 dias

Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet

QC03AX01.

4.2 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 acção 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

5.2. Prazo de validade

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

762/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

05.02.1992

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos.
Equinos não destinados a consumo humano

5. 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

6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias endovenosa, intramuscular e subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras – 28 dias

Leite – 7 dias

Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

762/01/14NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dihidroclorotiazida	5,00 g
Dexametasona	0,05 g

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos.
Equinos não destinados a consumo humano.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV, IM, SC.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras – 28 dias
Leite – 7 dias
Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B - FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

2. Composição

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. Espécies - alvo

Equinos, Bovinos.

(Equinos não destinados a consumo humano).

4. Indicações de utilização

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

5. 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

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes
Não administrar a equinos para o tratamento de laminite.

6. Advertências especiais

Não existentes

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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:

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contato com a pele e olhos. No caso de contato acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização

Não aplicável

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos Adversos

Bovinos e equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doença de Cushing ^{1,5} Hipocaliémia ² ; Laminite ³ ; Osteoporose ⁵ , Outras doenças do sistema imunitário ⁴ ; Infecção persistente ⁴ Encefalopatia hepática; Atrofia dos tecidos ⁵ , Polidipsia ⁶ , Cicatrização retardada de feridas; Atrofia muscular ⁵ , Ataxia ⁶ , Desorientação ⁶ ; Atrofia da pele ⁵ , Infecção bacteriana da pele ⁶ ; Poliúria ⁶ , infecção do trato urinário ⁶ ; Agressão ⁶ , Hiperactividade ⁶ ; Infecção do trato respiratório ⁶ ; Ulceração gastro-intestinal ⁶ ;
--	---

¹ *Pode observar-se a inibição da libertação de ACTH pela ante-hipófise, induzindo a supressão da produção de corticóides pelo córtex suprarrenal. Diminuição da resposta da ACTH hipofisária.*

² *Apenas para bovinos. Os níveis de potássio devem ser monitorizados.*

³ *Apenas para cavalos. Os cavalos tratados com estas preparações devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.*

⁴ *Ações imunossupressoras que podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbá-las. Na presença de infeção bacteriana, é necessária terapia antibacteriana quando são utilizados esteroides. Na presença de infeções virais, os esteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença. Imunodepressão em caso de terapêutica prolongada com corticosteroides.*

⁵ *Em caso de terapêutica a longo prazo.*

⁶ *Em caso de terapêutica a curto prazo. Não é necessário utilizar um protocolo especial, como a diminuição progressiva das doses, se o tratamento durar menos de 15 dias.*

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, vias 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

9. Instruções com vista a uma utilização correta

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

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras – 28 dias

Leite – 7 dias

Não administrar a equinos destinados a consumo humano

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

762/01/14NFVPT

Frasco 50 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Email: pharmacovigilance@vetoquinol.com

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