

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DİÜRİL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher ml'de:

Aktif madde:

Furosemid.....10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kokusuz, hemen hemen renksiz, steril, berrak bir enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, Sığır, Kedi, Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, dana, at, tay, kedi ve köpeklerde aşağıdaki durumlarda kullanılır.

1) Ödem tedavisinde: Deri, göğüs boşluğu, karın boşluğu yada beynin genel yada lokal ödemi olarak izlenen tromboz, tıkanma, tansiyon yada travma sonucu oluşan kalp yetmezliği yada venöz veya lenfatik dolaşımın engellenmesinden dolayı oluşan *venöz konjesyona bağlı ödem*. Generalize olmuş deri ödemi ve asites olarak izlenen protein metabolizması bozukluğu, parazitizm yada beslenme bozukluğuna bağlı renal proteinuri ve karaciğer fonksiyon bozukluğundan dolayı oluşan *protein yetmezliği ödemi (hipoproteinemi)*.

Alerjik yada zararlı maddelerle temas sonucu oluşan, yara yada operasyon gölgesinde lokalize olmuş yada pulmoner, cerebral ödemler gibi *alerjik, toksik, travmatik yada yangısal dolaşım bozukluğundan dolayı oluşan ödemler*.

İnek ve kısıraklarda meme ve perineumun patolojik ödemi yada erkek hayvanlarda preputial yada scrotal ödem.

2) Vücut boşluklarında (hidrotoraks, asites), içi boşluklu olan organlarda (bronkopnömani, hidroperikardium) ve eklem, tendo ve bursalarda biriken sıvının eliminasyonunda destekleyici tedavi amacıyla kullanılır.

3) Atlarda laminitis ve paralitik miyoglobininuride, dişi köpeklerde yalancı gebelikte destekleyici tedavi amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Organik bozukluklara bağlı böbrek yetmezlikleri ve üriner sistem tıkanmalarının bir göstergesi olan anüri, akut glomerüler nefrit, dehidratasyon, çok belirgin asit-baz dengesi bozuklukları ve elektrolit eksikliği durumlarında kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Furosemid, elektrolit absorpsiyonunu etkilediği için sıvı veya elektrolit anormalliklerine ve hızlı dehidrasyona neden olabilir. Dolayısıyla, böbrek yetmezliği olan hastalarda çok dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında hayvanın elektrolit dengesine dikkat edilerek gerekirse dışarıdan elektrolit desteği yapılmalıdır. Artmış içme suyu alımı terapötik etkiyi azaltabilir. Hastanın durumu elverdiği kadar tedavi süresince içme suyu alımı sınırlandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Özel bir tedbir gerektirmemektedir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlara bağlı durumlarda ileri derece dehidrasyona ve elektrolit kaybına sebebiyet verir. Buna bağlı olarak hiponatremi, hipokalemi, hipokloremik alkaloz ve hipotansiyona neden olabilir. Siroz ve karaciğer yetmezliği durumlarında hepatik ensefalopati oluşumunu kolaylaştırır. Buna ek olarak kan şekeri ve ürik asit derişimlerinin artmasına neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hedef hayvan türlerinde gebelikte kullanılabileceğini gösteren yeterli araştırmalar mevcut değildir. Bu nedenle sağlayacağı yarar muhtemel riskten daha fazla önem taşıyorsa kullanılmalıdır. İleri derecede gebe olan hayvanlarda çok zorunlu olmadıkça kullanılması önerilmemektedir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İç kulağa yönelik sakıncalı etkileri ve ototoksisiteyi arttırdığından dolayı aminoglikozid grubu ilaçlar ile birlikte kullanılmamaları gerekir. Sefalosporinlerin nefrotoksik etkilerini ve lityumun kardiyotoksik ve neurotoksik etkilerini artırır. Antihipertansif ilaçlar (ACE inhibitörleri) ile birlikte kullanıldığında antihipertansif etkide artış bulunabilir. Antikoagülanların antikoagülan etkilerini artırır. Propranolol ile birlikte kullanıldığında plazma propranol seviyesini artırır. Tiazid diuretikler ile sinerjistik olarak etkileşir. Sülfanamidler ile birlikte kullanımı sülfanamid alerjisi riskini artırır. Kardiak glikozidler (Digoksin vb) ile birlikte kullanıldığında hipokalemiye bağlı olarak toksisite artışına sebep olabilir. İnsülin tedavisi gören hayvanlarda furosemid kullanımına bağlı olarak kan glikoz seviyesindeki artış gözlenebilir. Bu nedenle insülin için doz ayarlaması gerekebilir. Aspirin, Non-Steroid antienflamatuar ilaçlar ve probenecid ile birlikte kullanılırsa furosemidin diuretik etkisi azalabilir. Kortikosteroidler ile birlikte kullanıldığında hipokalemiye ve hipokalemi kaynaklı mide ve bağırsak ülserasyonuna neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Farmakolojik dozu at ve sığırdada; 0.5-1 mg/kg vücut ağırlığı, kedi ve köpeklerde 2.5 – 5 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır.

At ve Sığır: 5 - 10 ml/100 kg vücut ağırlığı

Dana ve Tay: 2.5 – 5 ml/50 kg vücut ağırlığı

Kedi ve Köpek: 2.5 – 5 ml /10 kg vücut ağırlığı

DİÜRİL, sığırlara sadece yavaş ven içi enjeksiyon yollarıyla uygulanır. At, kedi ve köpekte yavaş ven içi ve kas içi yolla uygulanır. Atlarda 8-12 saat arayla günde 2-3 kez, sığırlarda 12-14 saat arayla günde 2 kez, kedi ve köpeklerde 6-8 saat arayla günde 3-4 kez tekrarlanır. Gerekli görüldüğünde uygulamaya 1 – 2 gün devam edilir. Hastalığın şiddetine, klinik seyrine ve

hayvanın sağaltıma vereceği yanıtlaıa göre, ilacın sağaltım dozu ve tekrarlanma sıklığı ayarlanır. demli durumlarda şişlikler indikten sonra tekrar dem Őekillenmesini önlemek için, uygulama, azaltılmış dozlarla kısa bir süre daha devam ettirilir. Aynı enjektör içinde başka ilaçlarla birlikte karıştırılarak uygulanmamalıdır

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda ileri derecede dehidrasyon durumu ve elektrolit kaybı görülebilir. Uzun süreli sağaltım ve kalp glikozitleriyle birlikte kullanılma durumlarında parenteral yollardan elektrolit desteğinin yapılması gerekir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Sığırda ven içi yolla uygulamada et ve süt için “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Diüretikler

ATCVET kodu: QC03CA01

5.1 Farmakodinamik zellikler

DİÜRİL'in etkin maddesini oluşturan furosemid salretik tipte (tuz atıcı) etki gösteren yüksek tavanlı güçlü bir diüretik olup, böbrek tbuluslarında (başlıca Henle kıvrımının çıkan kısmında) sodyum/potasyum/klor iyonlarının geri emilimini azaltarak vücuttan idrar yoluyla sıvı ve elektrolit atılımını hızlandırır.

5.2 Farmakokinetik zellikler

DİÜRİL, ven içi yolla uygulandığında furosemidin diüretik etkisi 5 – 10 dakika gibi oldukça kısa bir sürede başlar, 30-60 dakikada maksimum seviyeye çıkar. Daha sonra diüretik etki hızla düşmeye başlar ve uygulamadan 2-5 saat sonra kaybolur. Kas içi yolla uygulandığında ise, ven içi uygulamaya göre diüretik etki birkaç dakika gecikerek gelişir; fakat etkisi daha uzun süre devam eder. Furosemid uygulama sonrası hızla metabolize olur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksektir. Karaciğer dışında diğer organ ve dokularda birikmez. Furosemidin ven içi enjeksiyonundan sonra, 2/3' böbreklerde tubuler salgılanma yoluyla, geri kalanı da saıra yoluyla vücuttan atılır. Tek dozla verilen ilacın idrarla atılımı kısa sürede tamamlanır. Böbreklerde yetmezlik olduğu durumlarda ilacın biyolojik yarı ömrü ve etki süresi oldukça uzar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Hidroklorik asit

Sodyum hidroksit

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf mr

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında muhafaza ediniz, buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız. Ürün açıldıktan sonra en fazla 24 saat içinde kullanılmalıdır. Tıpası en fazla 20 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda beyaz flip-off kapak ve kırmızı lastik tıpa ile kapatılmış amber renkli 50 ml'lik Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

007/0627

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.06.1991

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.11.2021-06.01.2022