



## **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 contém:

### 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 Espécie alvo

Equinos, Bovinos.

Equinos não destinados a consumo humano.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie 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 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.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não se encontram descritas.

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

##### **i) Precauções especiais de utilização no animal**

Não ultrapassar a dose prescrita.

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

##### **ii) Precauções especiais a adoptar 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.

#### **4.7 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.

#### **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 modo 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

#### **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

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: 3 Anos  
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 da embalagem imediata**

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

**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

**Distribuidor exclusivo:**

VÉTOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

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

A.I.M. nº 762/01/14NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

05.02.1992

Data de revisão dos textos: Fevereiro de 2014

**10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO  
SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA**



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## TEXTO PARA CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

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

### 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 utilizar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira utilização: 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**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

**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)

Só pode ser vendido mediante 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)

**Distribuidor:**

VETOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

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

762/01/14NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**TEXTO PARA ROTULAGEM**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIURIZONE solução injetável para bovinos e equinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Dihidroclorotiazida ..... 5,00 g  
Dexametasona ..... 0,05 g  
Água para soluções injetáveis.q.b.p. .... 100 ml

**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)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.



## **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:**

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

**Fabricante Libertador de Lote:**

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

**Distribuidor exclusivo:**

VÉTOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

### 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.

## 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

VITELLOS – 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 CORRECTA

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 no animal**

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.

## **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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

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

Fevereiro 2014

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário

**Apresentações:**

Frasco de 50 ml

**Nº de Registo: 762/01/14NFVPT**

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO - VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO