

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

Di seguito:

Diuren 20 mg, compresse per gatti e cani di piccola e media taglia

Diuren Maxi 80 mg compresse per cani di grossa taglia

Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce per gatti e cani di piccola e media taglia

Diuren 1% 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Diuren 4% 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 20 mg compresse per gatti e cani di piccola e media taglia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di riso
Lattosio monoidrato
Talco
Magnesio stearato

Compresse divisibili, di colore bianco avorio. Presentano su un lato 2 linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in quattro parti.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Le indicazioni terapeutiche sono rappresentate da:

- ritenzione idrosalina di origine cardiaca, epatica, renale;
- edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare si possono prospettare le seguenti applicazioni:

- edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
- insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
- edemi e versamenti di origine epatica;
- edemi e versamenti di origine renale (sindrome nefrosica);
- insufficienza renale acuta;
- edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
- edemi localizzati di origine traumatica o compressiva;
- falsa gravidanza (per ridurre l'ingorgo mammario);
- diabete insipido (per diminuire l'iperosmolarità plasmatica);
- ipernatriemia, ipercalcemia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane e nel gatto il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente.

Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Vedi anche paragrafo 3.7 (Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione).

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche paragrafi 3.3. (Controindicazioni), 3.6. (Eventi avversi) e 3.8. (Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³
--	--

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate preferibilmente tramite un medico

veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La posologia di base è di 1-2 mg di Furosemide/kg di peso corporeo, due volte al giorno, a distanza di 12 ore.

La divisibilità delle compresse in quattro parti permette di somministrare per ogni peso dell'animale la dose calcolata. Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

Utilizzare l'eventuale frazione di compressa rimasta per la somministrazione successiva.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg p.c. o da 2 mg/kg p.c..

Peso corporeo	dose 1 mg/kg p.c.	dose 2 mg/kg p.c.
Fino a 5 kg	Si consiglia Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce	Si consiglia Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce
5 kg	¼ compressa	½ compressa
10 kg	½ compressa	1 compressa
15 kg	¾ compressa	1 compressa e ½
20 kg	1 compressa	2 compresse
25 kg	1 compressa e ¼	Si consiglia Diuren Maxi 80 mg compresse
30 kg	1 compressa e ½	
35 kg	1 compressa e ¾	
40 kg	2 compresse	
Oltre i 40 kg	Si consiglia Diuren Maxi 80 mg compresse	

Indicazioni posologiche particolari

Ferma restando la posologia di base sopra riportata e la necessità di adattare la dose al singolo caso clinico, si possono prospettare le seguenti indicazioni che tengono conto del fatto che nel cane è possibile, in caso di

necessità, incrementare la posologia, mentre nel gatto non è opportuno adottare dosaggi troppo elevati (oltre i 2 mg/kg p.c.), se non in casi di estrema necessità.

Nei casi in cui si prospetta la necessità di aumentare il dosaggio della Furosemide, per ottenere l'effetto desiderato, è opportuno, salvo i casi di urgenza, procedere aumentando di 1 mg/kg p.c. per volta il dosaggio normale.

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| - <i>Insufficienza cardiaca congestizia:</i> | cane: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| | gatto: | 1-2 mg/kg p.c. ogni 12-24 ore |
| | in particolare: | |
| | cane con insufficienza cardiaca sinistra: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| | cane con cardiomiopatia dilatativa: | 1-3 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore |
| | gatto con cardiomiopatia ipertrofica: | 0,5-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| | gatto con cardiomiopatia dilatativa: | 0,5-1 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| - <i>Ascite da insufficienza epatica e sindrome nefrosica:</i> | cane e gatto: | 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore |
| - <i>Iperensione:</i> | cane e gatto: | 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| - <i>Ipercalcemia:</i> | cane e gatto: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 12 ore |
| - <i>Ipernatremia:</i> | cane e gatto: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| - <i>Pseudogravidanza:</i> | cane: | 0,25-0,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore |

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL50 della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce.

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche paragrafo 3.6. (Eventi avversi).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC03CA01

4.2 Farmacodinamica

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose-dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia. L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

4.3 Farmacocinetica

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Con la somministrazione per via orale la risposta diuretica compare entro 30-60 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene rigido, contenente 30 compresse, chiuso con capsula ermetica in alluminio dotata di guarnizione in polietilene e sigillo di sicurezza.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 30 compresse – A.I.C. n. 102243033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/06/1987

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 20 mg compresse per gatti e cani di piccola e media taglia

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Furosemide 20 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 30 compresse – A.I.C. n. 102243033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per un flacone da 30 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 20 mg compresse per gatti e cani di piccola e media taglia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Furosemide 20 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Diuren 20 mg compresse per gatti e cani di piccola e media taglia.

Diuren Maxi 80 mg compresse per cani di grossa taglia.

2. Composizione

Diuren 20 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 20 mg

Diuren Maxi 80 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 80 mg

Compresse divisibili, di colore bianco avorio. Presentano su un lato 2 linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in quattro parti.

3. Specie di destinazione

Diuren 20 mg compresse: cane e gatto.

Diuren Maxi 80 mg compresse: cane.

4. Indicazioni per l'uso

Le indicazioni terapeutiche sono rappresentate da:

- ritenzione idrosalina di origine cardiaca, epatica, renale;
- edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare si possono prospettare le seguenti applicazioni:

- edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
- insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
- edemi e versamenti di origine epatica;
- edemi e versamenti di origine renale (sindrome nefrosica);
- insufficienza renale acuta;
- edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
- edemi localizzati di origine traumatica o compressiva;
- falsa gravidanza (per ridurre l'ingorgo mammario);
- diabete insipido (per diminuire l'iperosmolarità plasmatica);
- ipernatriemia, ipercalcemia.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane e nel gatto il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente.

Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Vedi anche "Avvertenze speciali – Gravidanza - Allattamento".

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche "Controindicazioni", "Eventi avversi" e "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

Sovradosaggio

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL50 della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce.

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche "Eventi avversi".

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³
--	--

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La posologia di base è di 1-2 mg di Furosemide/kg di peso corporeo, due volte al giorno, a distanza di 12 ore.

La divisibilità delle compresse in quattro parti permette di somministrare per ogni peso dell'animale la dose calcolata.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto.

Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

Utilizzare l'eventuale frazione di compressa rimasta per la somministrazione successiva.

DIUREN 20 mg: esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg p.c. o da 2 mg/kg p.c..

Peso corporeo	dose 1 mg/kg p.c.	dose 2 mg/kg p.c.
Fino a 5 kg	Si consiglia Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce	Si consiglia Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce
5 kg	¼ compressa	½ compressa
10 kg	½ compressa	1 compressa
15 kg	¾ compressa	1 compressa e ½
20 kg	1 compressa	2 compresse
25 kg	1 compressa e ¼	Si consiglia Diuren Maxi 80 mg compresse
30 kg	1 compressa e ½	
35 kg	1 compressa e ¾	
40 kg	2 compresse	
Oltre i 40 kg	Si consiglia Diuren Maxi 80 mg compresse	

DIUREN MAXI 80 mg: esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg p.c. o da 2 mg/kg p.c.

Peso corporeo	dose 1 mg/kg p.c.	dose 2 mg/kg p.c.
20 kg	¼ compressa	½ compressa
40 kg	½ compressa	1 compressa
60 kg	¾ compressa	1 compressa e ½
80 kg	1 compressa	2 compresse

Indicazioni posologiche particolari

Ferma restando la posologia di base sopra riportata e la necessità di adattare la dose al singolo caso clinico, si possono prospettare le seguenti indicazioni che tengono conto del fatto che nel cane è possibile, in caso di necessità, incrementare la posologia, mentre nel gatto non è opportuno adottare dosaggi troppo elevati (oltre i 2 mg/kg p.c.), se non in casi di estrema necessità.

Nei casi in cui si prospetta la necessità di aumentare il dosaggio della Furosemide, per ottenere l'effetto desiderato, è opportuno, salvo i casi di urgenza, procedere aumentando di 1 mg/kg p.c. per volta il dosaggio normale.

- *Insufficienza cardiaca congestizia:* cane: 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
gatto: 1-2 mg/kg p.c. ogni 12-24 ore
in particolare:
 - cane con insufficienza cardiaca sinistra: 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
 - cane con cardiomiopatia dilatativa: 1-3 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore
 - gatto con cardiomiopatia ipertrofica: 0,5-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
 - gatto con cardiomiopatia dilatativa: 0,5-1 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
- *Ascite da insufficienza epatica e sindrome nefrosica:* cane e gatto: 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore
- *Iperensione:* cane e gatto: 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
- *Ipercalcemia:* cane e gatto: 1-4 mg/kg p.c. ogni 12 ore
- *Ipernatremia:* cane e gatto: 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
- *Pseudogavidanza:* cane: 0,25-0,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedi “Avvertenze speciali”.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Diuren 20 mg compresse:

Scatola di cartone contenente un flacone da 30 compresse: A.I.C. n. 102243033

Diuren Maxi 80 mg compresse:

Scatola di cartone contenente un flacone da 30 compresse: A.I.C. n. 102243058

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l.,

Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose-dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia. L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Con la somministrazione per via orale la risposta diuretica compare entro 30-60 minuti.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren Maxi 80 mg compresse per cani di grossa taglia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 80 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di riso
Lattosio monoidrato
Talco
Magnesio stearato

Compresse divisibili, di colore bianco avorio. Presentano su un lato 2 linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in quattro parti.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Le indicazioni terapeutiche sono rappresentate da:

- ritenzione idrosalina di origine cardiaca, epatica, renale;
- edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare si possono prospettare le seguenti applicazioni:

- edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
- insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
- edemi e versamenti di origine epatica;
- edemi e versamenti di origine renale (sindrome nefrosica);
- insufficienza renale acuta;
- edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
- edemi localizzati di origine traumatica o compressiva;
- falsa gravidanza (per ridurre l'ingorgo mammario);
- diabete insipido (per diminuire l'iperosmolarità plasmatica);
- ipernatriemia, ipercalcemia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente. Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Vedi anche paragrafo 3.7 (Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione).

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche paragrafi 3.3. (Controindicazioni), 3.6. (Eventi avversi) e 3.8. (Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³
--	--

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La posologia di base è di 1-2 mg di Furosemide/kg di peso corporeo, due volte al giorno, a distanza di 12 ore. La divisibilità delle compresse in quattro parti permette di somministrare per ogni peso dell'animale la dose calcolata.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto.

Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

Utilizzare l'eventuale frazione di compressa rimasta per la somministrazione successiva.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg p.c. o da 2 mg/kg p.c..

Peso corporeo	dose 1 mg/kg p.c.	dose 2 mg/kg p.c.
20 kg	¼ compressa	½ compressa
40 kg	½ compressa	1 compressa
60 kg	¾ compressa	1 compressa e ½
80 kg	1 compressa	2 compresse

Indicazioni posologiche particolari

Ferma restando la posologia di base sopra riportata e la necessità di adattare la dose al singolo caso clinico, si possono prospettare le seguenti indicazioni che tengono conto del fatto che nel cane è possibile, in caso di necessità, incrementare la posologia, mentre nel gatto non è opportuno adottare dosaggi troppo elevati (oltre i 2 mg/kg p.c.), se non in casi di estrema necessità.

Nei casi in cui si prospetta la necessità di aumentare il dosaggio della Furosemide, per ottenere l'effetto desiderato, è opportuno, salvo i casi di urgenza, procedere aumentando di 1 mg/kg p.c. per volta il dosaggio normale.

- *Insufficienza cardiaca congestizia:* 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
in particolare:
 - cane con insufficienza cardiaca sinistra: 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
 - cane con cardiomiopatia dilatativa: 1-3 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore
- *Ascite da insufficienza epatica e sindrome nefrosica:* 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore
- *Iperensione:* 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
- *Ipercalcemia:* 1-4 mg/kg p.c. ogni 12 ore
- *Ipernatriemia:* 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore

- *Pseudogavidanza*:

0,25-0,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL50 della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce.

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche paragrafo 3.6. (Eventi avversi).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC03CA01

4.2 Farmacodinamica

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose-dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia. L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

4.3 Farmacocinetica

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Con la somministrazione per via orale la risposta diuretica compare entro 30-60 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene rigido, contenente 30 compresse, chiuso con capsula ermetica in alluminio dotata di guarnizione in polietilene e sigillo di sicurezza.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 30 compresse – A.I.C. n. 102243058

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/02/1997

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren Maxi 80 mg compresse per cani di grossa taglia

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Furosemide 80 mg

3. CONFEZIONI

30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 30 compresse – A.I.C. n. 102243058

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per un flacone da 30 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren Maxi 80 mg compresse per cani di grossa taglia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Furosemide 80 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. (mese/anno)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce per gatti e cani di piccola e media taglia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 8 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	15 mg
Glicerolo	
Acqua depurata	

Soluzione limpida, incolore, con leggero odore aromatico (pH: 8,5 – 9,3).

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto e cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Le indicazioni terapeutiche sono rappresentate da:

- ritenzione idrosalina di origine cardiaca, epatica, renale;
- edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare si possono prospettare le seguenti applicazioni:

- edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
- insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
- edemi e versamenti di origine epatica;
- edemi e versamenti di origine renale (sindrome nefrosica);
- insufficienza renale acuta;
- edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
- edemi localizzati di origine traumatica o compressiva;
- falsa gravidanza (per ridurre l'ingorgo mammario);
- diabete insipido (per diminuire l'iperosmolarità plasmatica);
- ipernatriemia, ipercalcemia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane e nel gatto il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente.

Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento

dell'azotemia.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Vedi anche paragrafo 3.7 (Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione).

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche paragrafi 3.3. (Controindicazioni), 3.6. (Eventi avversi) e 3.8. (Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto e cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³
--	--

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

È consigliabile utilizzare il medicinale veterinario oltre che nei gatti e nei cani di piccola e media taglia anche nei soggetti che assumono con difficoltà le compresse.

La soluzione è praticamente insapore e può essere somministrata direttamente in bocca o mescolata con piccole quantità di cibo gradito.

La posologia di base è di 1-2 mg di Furosemide/kg di peso corporeo, due volte al giorno, a distanza di 12 ore.

Per un dosaggio accurato utilizzare l'adattatore-contagocce oppure la siringa contenuti nella confezione, tenendo presente che:

- l'adattatore-contagocce permette di dosare la soluzione in gocce: 1 goccia corrisponde a 0,5 mg di Furosemide;
- la siringa permette di dosare la soluzione in mg di Furosemide: ogni tacca corrisponde a 1 mg di Furosemide (la siringa presenta una scala graduata con tacche numerate da 1 a 16).

Per dosaggi fino a 3 mg di Furosemide, si consiglia di dosare la soluzione in gocce utilizzando l'adattatore-contagocce.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg p.c. o da 2 mg/kg p.c..

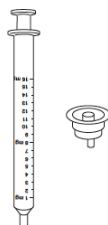
Peso corporeo	dose 1 mg/kg p.c.	dose 2 mg/kg p.c.
0,5 kg	1 goccia	2 gocce
1 kg	2 gocce	4 gocce
1,5 kg	3 gocce	6 gocce oppure tacca siringa 3 mg
2 kg	4 gocce	8 gocce oppure tacca siringa 4 mg
2,5 kg	5 gocce	10 gocce oppure tacca siringa 5 mg
3 kg	6 gocce oppure tacca siringa 3 mg	12 gocce oppure tacca siringa 6 mg
3,5 kg	7 gocce	14 gocce oppure tacca siringa 7 mg

4 kg	8 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 4 mg	16 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 8 mg
4,5 kg	9 gocce	18 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 9 mg
5 kg	10 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 5 mg	20 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 10 mg
Oltre i 5 kg	È possibile utilizzare Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce o in alternativa Diuren 20 mg compresse a giudizio del Medico Veterinario	

Istruzioni per l'uso.

Apertura del flacone e inserimento dell'adattatore-contagocce.

1.
La confezione contiene una siringa e un adattatore-contagocce circolare che possono essere utilizzati per dosare la soluzione in alternativa l'uno all'altra.



2.
Quando si utilizza per la prima volta Diuren Soluzione, aprire il flacone e inserire a fondo nel collo del flacone l'adattatore-contagocce.

Una volta posizionato l'adattatore-contagocce non dovrà essere rimosso.

Dosare il medicinale con la siringa dosatrice o con l'adattatore-contagocce.

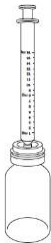


Utilizzo dell'adattatore-contagocce

1.
Inclinare il flacone a 45° e lasciar defluire il numero di gocce corrispondente al dosaggio prescritto sul cibo o direttamente in bocca all'animale.



2.
Richiudere il flacone con il proprio tappo senza rimuovere l'adattatore-contagocce.

Utilizzo della siringa dosatrice	
1. Tenere il flacone in posizione verticale e introdurre la punta della siringa dosatrice nell'apposito alloggiamento dell'adattatore-contagocce. Controllare che il pistone sia inserito nella siringa fino al fondo. 	2. Capovolgere il flacone con la siringa inserita e tirare lentamente il pistone, facendo defluire la soluzione fino alla misura desiderata. Se si preleva soluzione in eccesso, riportare il flacone in posizione verticale e scaricare lentamente nel flacone la quantità eccedente la misura desiderata. 
3. Riportare il flacone in posizione verticale, estrarre la siringa dall'adattatore-contagocce con movimento rotatorio. Scaricare il contenuto sul cibo o direttamente in bocca all'animale. 	4. Dopo l'uso sciacquare accuratamente la siringa con acqua fredda (aspirare e scaricare l'acqua più volte) e lasciare asciugare. Richiudere il flacone con il proprio tappo senza rimuovere l'adattatore-contagocce.

Indicazioni posologiche particolari

Ferma restando la posologia di base sopra riportata e la necessità di adattare la dose al singolo caso clinico, si possono prospettare le seguenti indicazioni che tengono conto del fatto che nel cane è possibile, in caso di necessità, incrementare la posologia, mentre nel gatto non è opportuno adottare dosaggi troppo elevati (oltre i 2 mg/kg p.c.), se non in casi di estrema necessità.

Nei casi in cui si prospetti la necessità di aumentare il dosaggio della Furosemide, per ottenere l'effetto desiderato, è opportuno, salvo i casi di urgenza, procedere aumentando di 1 mg/kg p.c. per volta il dosaggio normale.

- <i>Insufficienza cardiaca congestizia:</i>	cane:	1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
	gatto:	1-2 mg/kg p.c. ogni 12-24 ore
	in particolare:	
	cane con insufficienza cardiaca sinistra:	1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
	cane con cardiomiopatia dilatativa:	1-3 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore
	gatto con cardiomiopatia ipertrofica:	0,5-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
	gatto con cardiomiopatia dilatativa:	0,5-1 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
- <i>Ascite da insufficienza epatica e sindrome nefrosica:</i>	cane e gatto:	1-2 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore
- <i>Ipertensione:</i>	cane e gatto:	1-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
- <i>Ipercalcemia:</i>	cane e gatto:	1-4 mg/kg p.c. ogni 12 ore
- <i>Ipernatriemia:</i>	cane e gatto:	1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore
- <i>Pseudogavidanza:</i>	cane:	0,25-0,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL₅₀ della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce.

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche paragrafo 3.6. Eventi avversi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC03CA01

4.2 Farmacodinamica

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose-dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia. L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

4.3 Farmacocinetica

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Con la somministrazione per via orale la risposta diuretica compare entro 30-60 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino da 25 ml di soluzione, in vetro stampato tipo III sodico-calcico giallo, cilindrico con fondo piatto; bocca a vite adatta alla chiusura con capsule pilfer proof di alluminio, dotate di guarnizione a tre strati costituiti da polietilene espanso-alluminio-poliestere e sigillo di garanzia.

Ogni confezione è dotata di

- sottotappo in polietilene a bassa densità, con funzione sia di contagocce sia di raccordo tra la siringa dosatrice e il flacone.

L'adattatore-contagocce viene inserito a pressione sulla bocca del flacone con flangia di battuta sulla stessa;

centralmente è presente un foro per l'alloggiamento della siringa e per l'erogazione della soluzione in gocce. Il contagocce è dotato di marcatura CE;

- siringa dosatrice con volume nominale pari a 2,0 ml, costituita da camicia e pistone in polipropilene e da una guarnizione in silicone. La camicia trasparente è serigrafata con il nome del medicinale “Diuren” e con una scala graduata divisa in 16 sezioni da 0,125 ml l’una; le tacche serigrafate numerate da 1 a 16 corrispondono ognuna a 1 mg di Furosemide. La siringa dosatrice è dotata di marcatura CE.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 25 ml di soluzione - A.I.C. n. 102243045

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/02/1997

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell’Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce per gatti e cani di piccola e media taglia

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Furosemide 8 mg

3. CONFEZIONI

25 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 25 ml di soluzione - A.I.C. n. 102243045

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta per un flaconcino da 25 ml di soluzione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce per gatti e cani di piccola e media taglia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Furosemide 8 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce per gatti e cani di piccola e media taglia.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 8 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 15 mg

Soluzione limpida, incolore, con leggero odore aromatico.

3. Specie di destinazione

Gatto e cane.

4. Indicazioni per l'uso

Le indicazioni terapeutiche sono rappresentate da:

- ritenzione idrosalina di origine cardiaca, epatica, renale;
- edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare si possono prospettare le seguenti applicazioni:

- edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
- insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
- edemi e versamenti di origine epatica;
- edemi e versamenti di origine renale (sindrome nefrosica);
- insufficienza renale acuta;
- edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
- edemi localizzati di origine traumatica o compressiva;
- falsa gravidanza (per ridurre l'ingorgo mammario);
- diabete insipido (per diminuire l'iperosmolarità plasmatica);
- ipernatriemia, ipercalcemia.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane e nel gatto il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente.

Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Vedi anche "Avvertenze speciali - Gravidanza - Allattamento".

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche "Controindicazioni", "Eventi avversi" e "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

Sovradosaggio

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL50 della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce.

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche "Eventi avversi".

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatto e cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³
--	--

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

È consigliabile utilizzare il medicinale veterinario oltre che nei gatti e nei cani di piccola e media taglia anche nei soggetti che assumono con difficoltà le compresse.

La soluzione è praticamente insapore e può essere somministrata direttamente in bocca o mescolata con piccole quantità di cibo gradito.

La posologia di base è di 1-2 mg di Furosemide/kg di peso corporeo, due volte al giorno, a distanza di 12 ore.

Per un dosaggio accurato utilizzare l'adattatore-contagocce oppure la siringa contenuti nella confezione, tenendo presente che:

- l'adattatore-contagocce permette di dosare la soluzione in gocce: 1 goccia corrisponde a 0,5 mg di Furosemide,
- la siringa permette di dosare la soluzione in mg di Furosemide: ogni tacca corrisponde a 1 mg di Furosemide (la siringa presenta una scala graduata con tacche numerate da 1 a 16).

Per dosaggi fino a 3 mg di Furosemide, si consiglia di dosare la soluzione in gocce utilizzando l'adattatore-contagocce.

Esempio per somministrare una dose da 1 mg/kg p.c. o da 2 mg/kg p.c..

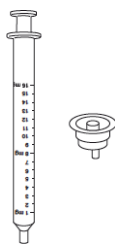
Peso corporeo	dose 1 mg/kg p.c.	dose 2 mg/kg p.c.
0,5 kg	1 goccia	2 gocce
1 kg	2 gocce	4 gocce
1,5 kg	3 gocce	6 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 3 mg
2 kg	4 gocce	8 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 4 mg
2,5 kg	5 gocce	10 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 5 mg
3 kg	6 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 3 mg	12 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 6 mg
3,5 kg	7 gocce	14 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 7 mg
4 kg	8 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 4 mg	16 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 8 mg
4,5 kg	9 gocce	18 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 9 mg
5 kg	10 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 5 mg	20 gocce <i>oppure</i> tacca siringa 10 mg
Oltre i 5 kg	È possibile utilizzare Diuren 8 mg/ml soluzione orale, gocce o in alternativa Diuren 20 mg compresse a giudizio del Medico Veterinario	

Istruzioni per l'uso.

Apertura del flacone e inserimento dell'adattatore-contagocce.

1.

La confezione contiene una siringa e un adattatore-contagocce circolare che possono essere utilizzati per dosare la soluzione in alternativa l'uno all'altra.



2.

Quando si utilizza per la prima volta Diuren Soluzione, aprire il flacone e inserire a fondo nel collo del flacone l'adattatore-contagocce. Una volta posizionato l'adattatore-contagocce non dovrà essere rimosso.

Dosare il medicinale con la siringa dosatrice o con l'adattatore-contagocce.



Utilizzo dell'adattatore-contagocce

1.

Inclinare il flacone a 45° e lasciar defluire il numero di gocce corrispondente al dosaggio prescritto sul cibo o direttamente in bocca all'animale.



2.

Richiudere il flacone con il proprio tappo **senza rimuovere l'adattatore-contagocce.**

Utilizzo della siringa dosatrice	
1. Tenere il flacone in posizione verticale e introdurre la punta della siringa dosatrice nell'apposito alloggiamento dell'adattatore-contagocce. Controllare che il pistone sia inserito nella siringa fino al fondo. 	2. Capovolgere il flacone con la siringa inserita e tirare lentamente il pistone, facendo defluire la soluzione fino alla misura desiderata. Se si preleva soluzione in eccesso, riportare il flacone in posizione verticale e scaricare lentamente nel flacone la quantità eccedente la misura desiderata. 
3. Riportare il flacone in posizione verticale, estrarre la siringa dall'adattatore-contagocce con movimento rotatorio. Scaricarne il contenuto sul cibo o direttamente in bocca all'animale. 	4. Dopo l'uso sciacquare accuratamente la siringa con acqua fredda (aspirare e scaricare l'acqua più volte) e lasciare asciugare. Richiudere il flacone con il proprio tappo senza rimuovere l'adattatore-contagocce.

Indicazioni posologiche particolari

Ferma restando la posologia di base sopra riportata e la necessità di adattare la dose al singolo caso clinico, si possono prospettare le seguenti indicazioni che tengono conto del fatto che nel cane è possibile, in caso di necessità, incrementare la posologia, mentre nel gatto non è opportuno adottare dosaggi troppo elevati (oltre i 2 mg/kg p.c.), se non in casi di estrema necessità.

Nei casi in cui si prospetti la necessità di aumentare il dosaggio della Furosemide, per ottenere l'effetto desiderato, è opportuno, salvo i casi di urgenza, procedere aumentando di 1 mg/kg p.c. per volta il dosaggio normale.

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| - <i>Insufficienza cardiaca congestizia:</i> | cane: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| | gatto: | 1-2 mg/kg p.c. ogni 12-24 ore |
| | in particolare: | |
| | cane con insufficienza cardiaca sinistra: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| | cane con cardiomiopatia dilatativa: | 1-3 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore |
| | gatto con cardiomiopatia ipertrofica: | 0,5-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| | gatto con cardiomiopatia dilatativa: | 0,5-1 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| - <i>Ascite da insufficienza epatica e sindrome nefrosica:</i> | cane e gatto: | 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-12 ore |
| - <i>Iperensione:</i> | cane e gatto: | 1-2 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| - <i>Ipercalcemia:</i> | cane e gatto: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 12 ore |
| - <i>Ipernatremia:</i> | cane e gatto: | 1-4 mg/kg p.c. ogni 8-24 ore |
| - <i>Pseudogravidanza:</i> | cane: | 0,25-0,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore |

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedi "Avvertenze speciali".

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 25 ml di soluzione: A.I.C. n. 102243045

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l., Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose-dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia. L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Con la somministrazione per via orale la risposta diuretica compare entro 30-60 minuti.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 1% 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida, incolore o con leggere inflessioni paglierine.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Le indicazioni terapeutiche sono rappresentate da:

- ritenzione idrosalina di origine cardiaca, epatica, renale;
- edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare si possono prospettare le seguenti applicazioni:

- edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
- insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
- edemi e versamenti di origine epatica;
- edemi e versamenti di origine renale (sindrome nefrosica);
- insufficienza renale acuta;
- edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
- edemi localizzati di origine traumatica o compressiva;
- falsa gravidanza (per ridurre l'ingorgo mammario);
- diabete insipido (per diminuire l'iperosmolarità plasmatica);
- ipernatriemia, ipercalcemia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane e nel gatto il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente.

Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Vedi anche paragrafo 3.7 (Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione).

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Praticare l'iniezione endovenosa molto lentamente - parimenti l'infusione endovenosa in associazione a soluzioni perfusionali deve essere lenta.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche paragrafi 3.3. (Controindicazioni), 3.6. (Eventi avversi) e 3.8. (Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³ Disturbo dell'orecchio interno ⁴
--	---

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

⁴ Dosi elevate somministrate per via endovenosa sono ototossiche soprattutto nel gatto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il medicinale veterinario può essere iniettato per via sottocutanea o intramuscolare, oppure, in caso di necessità per via endovenosa lenta.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La posologia di base è pari a 1-2 mg di Furosemide/kg di peso corporeo corrispondenti a 0,1 - 0,2 ml/kg di peso corporeo.

Indicazioni posologiche particolari

Ferme restando la posologia di base sopra riportata e la necessità di adattare la dose al singolo caso clinico, si possono prospettare le seguenti indicazioni che tengono conto del fatto che nel cane è possibile, in caso di necessità, incrementare la posologia, mentre nel gatto non è opportuno adottare dosaggi troppo elevati (oltre i 2 mg/kg p.c. EV) se non in casi di estrema necessità.

Nei casi in cui si prospetta la necessità di aumentare il dosaggio della Furosemide, per ottenere l'effetto desiderato, è opportuno, salvo i casi di urgenza, procedere aumentando di 1 mg/kg p.c. per volta il dosaggio normale.

- <i>Edema polmonare acuto:</i>	cane:	2-8 mg/kg p.c. pari a 0,2-0,8 ml/kg p.c. IM-EV ogni 2-6 ore
	gatto:	1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. IM-EV ogni 12 ore
- <i>Insufficienza cardiaca congestizia:</i>	cane:	1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. SC-IM ogni 8-24 ore
	gatto:	1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. SC-IM ogni 12-24 ore
in particolare:		
	cane con insufficienza cardiaca sinistra:	1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. ogni 8-24 ore
	cane con cardiomiopatia dilatativa:	1-3 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,3 ml/kg p.c. ogni 8-12 ore
	gatto con cardiomiopatia ipertrofica:	0,5-2 mg/kg p.c. pari a 0,05-0,2 ml/kg p.c. ogni 8 - 24 ore
	gatto con cardiomiopatia dilatativa:	0,5-1 mg/kg p.c. pari a 0,05-0,1 ml/kg p.c. ogni 8 - 24 ore

- Ascite da insufficienza epatica e sindrome nefrosica:	cane e gatto:	1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. SC-IM ogni 8-12 ore
- Insufficienza renale acuta:	cane e gatto:	2-6 mg/kg p.c. pari a 0,2-0,6 ml/kg p.c. EV ogni 8 ore
- Edema cerebrale:	cane e gatto:	2-4 mg/kg p.c. pari a 0,2-0,4 ml/kg p.c. EV
- Ipertensione:	cane e gatto:	1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. SC-IM ogni 8-24 ore
- Ipercalcemia:	cane e gatto:	1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. EV ogni 12 ore
- Ipernatriemia:	cane e gatto:	1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. EV ogni 8-24 ore

Usare una siringa idonea per una corretta posologia.

È possibile, inoltre, utilizzare la Furosemide per via endovenosa in *terapia infusione continua*.

Tale utilizzo è previsto:

- nell'insufficienza renale oligurica, per aumentare la diuresi,
- nell'edema di origine cardiaca, renale, epatica,
- nell'ipercalcemia, per aumentare l'escrezione del calcio.

Il dosaggio consigliato è di 0,1-1 mg/kg p.c./ora per via endovenosa.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL₅₀ della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce.

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche paragrafo 3.6. Eventi avversi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC03CA01

4.2 Farmacodinamica

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose-dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia. L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

4.3 Farmacocinetica

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

La risposta diuretica compare entro 10 – 15 minuti con la somministrazione per via intramuscolare o sottocutanea, entro 2 – 5 minuti con la via endovenosa.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

La soluzione di Diuren 1% per uso parenterale è chimicamente incompatibile e può dare precipitazioni con altre soluzioni iniettabili a pH acido, pertanto non deve essere miscelata ad esempio con soluzioni di vitamina C, vitamina B₁, adrenalina.

Si può avere inoltre precipitazione con soluzioni contenenti basi organiche quali alcaloidi, sedativi, antistaminici ed anestetici locali.

Non unire quindi nella stessa siringa altri farmaci.

Il medicinale veterinario può essere mescolato con soluzioni perfusionali purché abbiano un pH superiore a 6,5.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro giallo tipo I da 10 ml, contenente 10 ml di soluzione iniettabile, chiuso con tappo in gomma butilica e sigillato con ghiera in alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml di soluzione – A.I.C. n. 102243019

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/06/1987

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 1 % 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Furosemide 10 mg

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml di soluzione – A.I.C. n. 102243019

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per un flaconcino da 10 ml di soluzione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 1% 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Furosemide 10 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Diuren 1 % 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 10 mg

Soluzione limpida, incolore o con leggere inflessioni paglierine.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto

4. Indicazioni per l'uso

Le indicazioni terapeutiche sono rappresentate da:

- ritenzione idrosalina di origine cardiaca, epatica, renale;
- edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare si possono prospettare le seguenti applicazioni:

- edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
- insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
- edemi e versamenti di origine epatica;
- edemi e versamenti di origine renale (sindrome nefrosica);
- insufficienza renale acuta;
- edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
- edemi localizzati di origine traumatica o compressiva;
- falsa gravidanza (per ridurre l'ingorgo mammario);
- diabete insipido (per diminuire l'iperosmolarità plasmatica);
- ipernatriemia, ipercalcemia.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane e nel gatto il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente.

Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Vedi anche "Avvertenze speciali – Gravidanza – Allattamento".

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Praticare l'iniezione endovenosa molto lentamente – parimenti l'infusione endovenosa in associazione a soluzioni perfusionali deve essere lenta.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche "Controindicazioni", "Eventi avversi" e "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

Sovradosaggio

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL₅₀ della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce.

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche "Eventi avversi".

Incompatibilità principali

La soluzione di Diuren 1% per uso parenterale è chimicamente incompatibile e può dare precipitazioni con altre soluzioni iniettabili a pH acido, pertanto non deve essere miscelata ad esempio con soluzioni di vitamina C, vitamina B₁, adrenalina.

Si può avere inoltre precipitazione con soluzioni contenenti basi organiche quali alcaloidi, sedativi, antistaminici ed anestetici locali.

Non unire quindi nella stessa siringa altri farmaci.

Il medicinale veterinario può essere mescolato con soluzioni perfusionali purché abbiano un pH superiore a 6,5.

7. Eventi avversi

Gatto e cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³ Disturbo dell'orecchio interno ⁴
--	---

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

⁴ Dosi elevate somministrate per via endovenosa sono ototossiche soprattutto nel gatto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario può essere iniettato per via sottocutanea o intramuscolare, oppure, in caso di necessità per via endovenosa lenta.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La posologia di base è pari a 1-2 mg di Furosemide/kg di peso corporeo corrispondenti a 0,1 – 0,2 ml/kg di peso corporeo.

Indicazioni posologiche particolari

Ferme restando la posologia di base sopra riportata e la necessità di adattare la dose al singolo caso clinico, si possono prospettare le seguenti indicazioni che tengono conto del fatto che nel cane è possibile, in caso di necessità, incrementare la posologia, mentre nel gatto non è opportuno adottare dosaggi troppo elevati (oltre i 2 mg/kg p.c. EV) se non in casi di estrema necessità.

Nei casi in cui si prospetta la necessità di aumentare il dosaggio della Furosemide, per ottenere l'effetto desiderato, è opportuno, salvo i casi di urgenza, procedere aumentando di 1 mg/kg p.c. per volta il dosaggio normale.

- | | | |
|--|--------|--|
| - <i>Edema polmonare acuto:</i> | cane: | 2-8 mg/kg p.c. pari a 0,2-0,8 ml/kg p.c. IM-EV
ogni 2-6 ore |
| | gatto: | 1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. IM-EV
ogni 12 ore |
| - <i>Insufficienza cardiaca congestizia:</i> | cane: | 1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. SC-IM
ogni 8-24 ore |
| | gatto: | 1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. SC-IM
ogni 12-24 ore |

in particolare:

	cane con insufficienza cardiaca sinistra:	1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. ogni 8-24 ore
	cane con cardiomiopatia dilatativa:	1-3 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,3 ml/kg p.c. ogni 8-12 ore
	gatto con cardiomiopatia ipertrofica:	0,5-2 mg/kg p.c. pari a 0,05-0,2 ml/kg p.c. ogni 8 - 24 ore
	gatto con cardiomiopatia dilatativa:	0,5-1 mg/kg p.c. pari a 0,05-0,1 ml/kg p.c. ogni 8 - 24 ore
- Ascite da insufficienza epatica e sindrome nefrosica:	cane e gatto:	1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. SC-IM ogni 8-12 ore
- Insufficienza renale acuta:	cane e gatto:	2-6 mg/kg p.c. pari a 0,2-0,6 ml/kg p.c. EV ogni 8 ore
- Edema cerebrale:	cane e gatto:	2-4 mg/kg p.c. pari a 0,2-0,4 ml/kg p.c. EV
- Ipertensione:	cane e gatto:	1-2 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,2 ml/kg p.c. SC-IM ogni 8-24 ore
- Ipercalcemia:	cane e gatto:	1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. EV ogni 12 ore
- Ipernatriemia:	cane e gatto:	1-4 mg/kg p.c. pari a 0,1-0,4 ml/kg p.c. EV ogni 8-24 ore

Usare una siringa idonea per una corretta posologia.

È possibile, inoltre, utilizzare la Furosemide per via endovenosa in *terapia infusione continua*.

Tale utilizzo è previsto:

- nell'insufficienza renale oligurica, per aumentare la diuresi,
- nell'edema di origine cardiaca, renale, epatica,
- nell'ipercalcemia, per aumentare l'escrezione del calcio.

Il dosaggio consigliato è di 0,1-1 mg/kg p.c./ora per via endovenosa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Usare una siringa idonea per una corretta posologia.

Vedi anche "Avvertenze speciali".

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml di soluzione – A.I.C. n. 102243019

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l., Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose-dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia. L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva, principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

La risposta diuretica compare entro 10-15 minuti con la somministrazione per via intramuscolare o sottocutanea, entro 2-5 minuti con la via endovenosa.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 4% 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 40 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida, incolore o con leggere inflessioni paglierine.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, equino e cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- Forme edematose generalizzate di origine cardiaca, epatica, renale;
- Edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare:

- per **bovini ed equini** si possono prospettare i seguenti impieghi:
 - edemi generalizzati di origine cardiaca, ivi compreso l'edema polmonare acuto (anche come complicanza di forme broncopolmonari);
 - edemi periferici localizzati imputabili a disturbi locali di circolo o a traumi;
 - edema mammario post-partum;
 - anasarca, podoflemmatite.

La via endovenosa determina diminuzione del ritorno venoso al cuore e della gittata cardiaca e risulta valida anche in condizioni di edema polmonare acuto.

- per **cani**, si possono prospettare i seguenti impieghi:
 - edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
 - insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
 - edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
 - edemi localizzati di origine traumatica o compressiva.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente. Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Nel cane a dosaggi elevati (5 mg/kg) somministrati per via intramuscolare è stato osservato un aumento significativo dell'enzima creatina chinasi (CK) che non si è osservato ai dosaggi più bassi.

Vedi anche paragrafo 3.7 (Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione).

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Bovini ed Equini: non somministrare per via intramuscolare o sottocutanea.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa per forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

Nei bovini e negli equini praticare l'iniezione endovenosa molto lentamente – parimenti l'infusione endovenosa in associazione a soluzioni perfusionali deve essere lenta.

Nel cane può essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche paragrafi 3.3 (Controindicazioni), 3.6 (Eventi avversi) e 3.8 (Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, equino, cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³
--	--

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopravvenire qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La tollerabilità locale e sistemica del medicinale veterinario è stata valutata in pazienti cani in ambito clinico e con dosaggio massimo di 2 dosi di 5 mg/kg (pari a circa 2 volte la dose terapeutica di base). In alcuni soggetti (5/16) che hanno ricevuto iniezioni multiple per via IM si è manifestata dolorabilità lieve e transitoria nel sito di inoculo durante e dopo la somministrazione (7 iniezioni / 42, incidenza 16 %).

La tollerabilità sistemica è stata valutata su un numero limitato di soggetti trattati per via IM. Tra i valori ematologici è stata osservata una diminuzione significativa post-trattamento degli eosinofili nei soggetti che hanno ricevuto dosaggi multipli elevati. La variazione si è mantenuta nei range fisiologici di specie e non è stata correlata al trattamento con Furosemide. Tra i parametri ematochimici è stato osservato un incremento significativo post-trattamento di azoto ureico (BUN), di transaminasi glutammico ossalacetica (GOT) e creatina chinasi (CK), e la diminuzione significativa del K. Un incremento non significativo è stato osservato a carico della fosfatasi alcalina (ALP). La variazione di BUN e K è un evento noto e atteso in seguito a terapie con Furosemide o altri diuretici d'ansa, mentre la variazione di GOT e ALP non è stata correlata direttamente al trattamento con Furosemide. L'incremento della CK, marcatore specifico di danno muscolare, è stato osservato in particolare ai dosaggi più elevati (5 mg/kg) ed è stato correlato alla tipologia di somministrazione (IM).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali; la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Bovini, Equini

Uso endovenoso.

1,25 – 2,5 ml/quintale di peso corporeo (0,125 – 0,25 ml/10 kg p.c.) corrispondenti a 0,5 – 1 mg di Furosemide/kg p.c..

La posologia deve essere adattata, anche per quanto concerne la durata nel tempo, al singolo caso clinico in base al giudizio del Medico Veterinario in considerazione delle condizioni cliniche presenti.

Cani

Uso intramuscolare.

La posologia di base è pari a 0,25 – 0,5 ml/10 kg p.c. corrispondenti a 1 – 2 mg di Furosemide/kg p.c. da somministrare 1-3 volte al giorno secondo necessità.

La durata della terapia deve essere stabilita dal Medico Veterinario in considerazione delle condizioni cliniche presenti.

Usare una siringa idonea per una corretta posologia.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL₅₀ della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce. La tollerabilità locale e sistemica di Diuren 4% è stata valutata in pazienti cani in ambito clinico e con dosaggio massimo di 2 dosi di 5 mg/kg (pari a circa 2 volte la dose terapeutica di base)

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche paragrafo 3.6. Eventi avversi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini ed Equini

Carni e frattaglie: 5 giorni

Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture)

Cani

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC03CA01

4.2 Farmacodinamica

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia.

L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

4.3 Farmacocinetica

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Nel cane, in seguito a somministrazione intramuscolare, la Furosemide è rapidamente assorbita raggiungendo la massima concentrazione plasmatica entro i 30 minuti. La concentrazione plasmatica si mantiene elevata per circa 120 minuti per poi decrescere rapidamente. L'emivita della Furosemide, somministrata per via intramuscolare, è pari a 1,28 ore.

La risposta diuretica compare entro 10 – 15 minuti con la somministrazione per via intramuscolare, entro 2 – 5 minuti con la via endovenosa.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

La soluzione di Furosemide al 4% per uso parenterale è chimicamente incompatibile e può dare precipitazione con altre soluzioni iniettabili a pH acido, pertanto non deve essere miscelata ad esempio con soluzioni di Vitamina C, Vitamina B₁, adrenalina.

Si può avere inoltre precipitazione con soluzioni contenenti basi organiche quali alcaloidi, sedativi, antistaminici ed anestetici locali.

Non miscelare quindi, nella stessa siringa, altri farmaci.

Il medicinale veterinario può essere mescolato con soluzioni perfusionali purché abbiano pH superiore a 6,5.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C dopo prima apertura del confezionamento primario.

Se il prodotto è conservato per un periodo prolungato al di sotto di 15 °C, può verificarsi la precipitazione di cristalli. Questo è un fenomeno reversibile. Prima dell'uso, provvedere alla completa ridissoluzione dei cristalli portando il flacone a temperatura ambiente (20-30 °C) e agitando saltuariamente fino ad ottenere una soluzione limpida. Non utilizzare il prodotto in presenza di cristalli.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino multidose in vetro giallo tipo I da 50 ml, contenente 50 ml di soluzione, chiuso con tappo in gomma butilica e sigillato con ghiera in alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino multidose da 50 ml di soluzione - A.I.C. n. 102243021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 giugno 1987

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 4% 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Furosemide 40 mg

3. CONFEZIONI

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino e cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE****Bovini, Equini:** per uso endovenoso.**Cani:** per uso intramuscolare.**7. TEMPI DI ATTESA****Bovini ed Equini**

Carni e frattaglie: 5 giorni

Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture)

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C dopo prima apertura del confezionamento primario.

Se il prodotto è conservato per un periodo prolungato al di sotto di 15 °C, può verificarsi la precipitazione di cristalli. Questo è un fenomeno reversibile. Prima dell'uso, provvedere alla completa ridissoluzione dei cristalli portando il flacone a temperatura ambiente (20-30 °C) e agitando saltuariamente fino ad ottenere una soluzione limpida. Non utilizzare il prodotto in presenza di cristalli.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino multidose da 50 ml di soluzione - A.I.C. n. 102243021

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per un flaconcino da 50 ml di soluzione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diuren 4% 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Furosemide 40 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Diuren 4% 40 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Furosemide 40 mg

Soluzione limpida, incolore o con leggere inflessioni paglierine.

3. Specie di destinazione

Bovino, equino e cane.

4. Indicazioni per l'uso

- Forme edematose generalizzate di origine cardiaca, epatica, renale;
- Edemi localizzati di varia origine e natura.

In particolare:

- per **bovini ed equini** si possono prospettare i seguenti impieghi:
 - edemi generalizzati di origine cardiaca, ivi compreso l'edema polmonare acuto (anche come complicanza di forme broncopolmonari);
 - edemi periferici localizzati imputabili a disturbi locali di circolo o a traumi;
 - edema mammario post-partum;
 - anasarca, podoflemmatite.

La via endovenosa determina diminuzione del ritorno venoso al cuore e della gittata cardiaca e risulta valida anche in condizioni di edema polmonare acuto.

- per **cani**, si possono prospettare i seguenti impieghi:
 - edemi e versamenti dovuti ad insufficienza cardiaca congestizia;
 - insufficienza cardiaca sinistra, edema polmonare acuto;
 - edema cerebrale e situazioni caratterizzate da aumento della pressione endocranica;
 - edemi localizzati di origine traumatica o compressiva.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di grave ipovolemia, iponatriemia, ipokaliemia.

Nel cane il medicinale va usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati di diabete latente. Il medicinale deve inoltre essere usato con cautela (come tutti i diuretici) nell'insufficienza epatica grave e nell'insufficienza renale acuta; è controindicato nell'insufficienza renale ed epatica determinate da sostanze nefro o epatotossiche.

Nell'insufficienza renale acuta il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche se insorge oliguria ed aumento dell'azotemia.

Nel cane a dosaggi elevati (5 mg/kg) somministrati per via intramuscolare è stato osservato un aumento significativo dell'enzima creatina chinasi (CK) che non si è osservato ai dosaggi più bassi.

Vedi anche "Avvertenze speciali – Gravidanza – Allattamento".

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Bovini ed Equini: non somministrare per via intramuscolare o sottocutanea.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nel caso di terapia continuativa per forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e laboratoristici per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale.

Nei bovini e negli equini praticare l'iniezione endovenosa molto lentamente - parimenti l'infusione endovenosa in associazione a soluzioni perfusionali deve essere lenta.

Nel cane può essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia.

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico.

Vedi anche "Controindicazioni", "Eventi avversi" e "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione".

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla Furosemide devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto la Furosemide può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

La Furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipokaliemia), potenzia l'effetto ipokaliemizzante dei corticosteroidi, può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi.

La Furosemide ed i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione della Furosemide con questi principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

Sovradosaggio

La Furosemide presenta bassa tossicità sia acuta che cronica (la DL₅₀ della Furosemide per via orale nel cane è > di 2000 mg/kg), l'indice terapeutico è quindi molto elevato (80 – 100).

Dosi tossiche provocano atassia, paralisi e collasso cardio-circolatorio: gli animali a tali dosaggi risultano disidratati e impoveriti di elettroliti a causa della diuresi e della saluresi massicce. La tollerabilità locale e sistemica del medicinale veterinario è stata valutata in pazienti cani in ambito clinico e con dosaggio massimo di 2 dosi di 5 mg/kg (pari a circa 2 volte la dose terapeutica di base).

Terapia sintomatica sotto controllo del Medico Veterinario.

Vedi anche "Eventi avversi".

Incompatibilità principali

La soluzione di Furosemide al 4% per uso parenterale è chimicamente incompatibile e può dare precipitazione con altre soluzioni iniettabili a pH acido, pertanto non deve essere miscelata ad esempio con soluzioni di Vitamina C, Vitamina B₁, adrenalina.

Si può avere inoltre precipitazione con soluzioni contenenti basi organiche quali alcaloidi, sedativi, antistaminici ed anestetici locali.

Non miscelare quindi, nella stessa siringa, altri farmaci.

Il medicinale veterinario può essere mescolato con soluzioni perfusionali purché abbiano pH superiore a 6,5.

7. Eventi avversi

Bovino, equino, cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipokaliemia ¹ , Iponatriemia ¹ , Ipocalcemia ¹ , Alcalosi ² Disidratazione ¹ Ipovolemia ¹ Iperglicemia ³
--	--

Le reazioni avverse sono rappresentate essenzialmente da alterazioni del bilancio idro-elettrolitico (come avviene in generale per tutti i diuretici).

¹ Tali disturbi possono sopraggiungere qualora il farmaco sia utilizzato a posologie molto elevate o la somministrazione sia protratta nel tempo.

² Conseguenza dell'eliminazione urinaria dello ione Cloro e dello ione Idrogeno.

³ Imputabile alla riduzione dell'utilizzazione periferica del glucosio (l'ipokaliemia incrementa la produzione di glucagone) ed all'aumento della produzione di catecolamine (dovuta alla riduzione del volume extracellulare).

La tollerabilità locale e sistemica del medicinale veterinario è stata valutata in pazienti cani in ambito clinico e con dosaggio massimo di 2 dosi di 5 mg/kg (pari a circa 2 volte la dose terapeutica di base). In alcuni soggetti (5/16) che hanno ricevuto iniezioni multiple per via IM si è manifestata dolorabilità lieve e transitoria nel sito di inoculo durante e dopo la somministrazione (7 iniezioni / 42, incidenza 16 %).

La tollerabilità sistemica è stata valutata su un numero limitato di soggetti trattati per via IM. Tra i valori ematologici è stata osservata una diminuzione significativa post-trattamento degli eosinofili nei soggetti che hanno ricevuto dosaggi multipli elevati. La variazione si è mantenuta nei range fisiologici di specie e non è stata correlata al trattamento con Furosemide. Tra i parametri ematochimici è stato osservato un incremento significativo post-trattamento di azoto ureico (BUN), di transaminasi glutammico ossalacetica (GOT) e creatina chinasi (CK), e la diminuzione significativa del K. Un incremento non significativo è stato osservato a carico della fosfatasi alcalina (ALP). La variazione di BUN e K è un evento noto e atteso in seguito a terapie con Furosemide o altri diuretici d'ansa, mentre la variazione di GOT e ALP non è stata correlata direttamente al trattamento con Furosemide. L'incremento della CK, marcatore specifico di danno muscolare, è stato osservato in particolare ai dosaggi più elevati (5 mg/kg) ed è stato correlato alla tipologia di somministrazione (IM).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Bovini, Equini

Uso endovenoso.

1,25 - 2,5 ml/quintale di peso corporeo (0,125 - 0,25 ml/10 kg p.c.) corrispondenti a 0,5 - 1 mg di Furosemide/kg p.c..

La posologia deve essere adattata, anche per quanto concerne la durata nel tempo, al singolo caso clinico in base al giudizio del Medico Veterinario in considerazione delle condizioni cliniche presenti.

Cani

Uso intramuscolare

La posologia di base è pari a 0,25 – 0,5 ml/10 kg p.c. corrispondenti a 1 – 2 mg di Furosemide/kg p.c. da somministrare 1-3 volte al giorno secondo necessità.

La durata della terapia deve essere stabilita dal Medico Veterinario in considerazione delle condizioni cliniche presenti.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Usare una siringa idonea per una corretta posologia.

Vedi anche Avvertenze speciali.

10. Tempi di attesa

Bovini ed Equini

Carni e frattaglie: 5 giorni

Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture)

Cani

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C dopo prima apertura del confezionamento primario.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Se il prodotto è conservato per un periodo prolungato al di sotto di 15 °C, può verificarsi la precipitazione di cristalli. Questo è un fenomeno reversibile. Prima dell'uso, provvedere alla completa ridissoluzione dei cristalli portando il flacone a temperatura ambiente (20-30 °C) e agitando saltuariamente fino ad ottenere una soluzione limpida. Non utilizzare il prodotto in presenza di cristalli.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flaconcino multidose da 50 ml di soluzione – A.I.C. n. 102243021

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l.,

Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

La Furosemide è un diuretico saluretico dotato di azione rapida ed intensa, legata all'inibizione del riassorbimento tubulare di sodio, potassio, cloro ed acqua.

L'effetto sull'eliminazione urinaria del sodio è dose dipendente e consente di modulare l'intensità della diuresi variando la posologia.

L'effetto sull'eliminazione del potassio è molto più contenuto rispetto all'effetto sull'escrezione del sodio, ne consegue che il rapporto di depauperamento sodio/potassio è favorevole.

La Furosemide viene rapidamente assorbita sia per via orale che parenterale, si lega in alta percentuale con le proteine plasmatiche, viene rapidamente eliminata in forma attiva, principalmente con l'urina ed in minor percentuale con le feci.

Nel cane, in seguito a somministrazione intramuscolare, la Furosemide è rapidamente assorbita raggiungendo la massima concentrazione plasmatica entro i 30 minuti. La concentrazione plasmatica si mantiene elevata per circa 120 minuti per poi decrescere rapidamente.

L'emivita della Furosemide, somministrata per via intramuscolare, è pari a 1,28 ore.

La risposta diuretica compare entro 10 – 15 minuti con la somministrazione per via intramuscolare, entro 2 – 5 minuti con la via endovenosa.