



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIURETIL INYECTABLE 25 mg/ml solución inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hydrochlorothiazide..... 25 mg

Excipientes:

Alcohol benzílico (E-1519).... 0,01 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Edema mamario y vulvar.

Edemas localizados de origen traumático.

En general: estímulo de la diuresis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con diabetes mellitus

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales graves.

No usar en animales con hipovolemia, hipercalcemia, hipotensión o deshidratación.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a las tiazidas y/o algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Controlar el equilibrio hídrico y electrolítico durante el tratamiento con hidroclorotiazida.

En tratamientos prolongados con hidroclorotiazida puede ser necesaria la administración de sales de potasio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas.

Efecto diabético, sobre todo en casos subclínicos de diabetes mellitus.

Alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico (hipokalemia e hiponatremia) que se manifiestan con somnolencia, letargo, fatiga, debilidad, oliguria, alteraciones gastrointestinales y taquicardias.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

No usar durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Corticoesteroides: incremento del riesgo de hipokalemia.

4.9 Posología y vía de administración

Vía Intramuscular.

Bovino: 125 – 250 mg de hidroclorotiazina/animal/día (equivalentes a 5 – 10 ml de producto medicamento por día), durante un máximo de 3 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se dispone de información. No sobrepasar la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 7 días

Leche: No usar en animales en lactación cuya leche se utilice para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos.

Código ATCvet: QC03AA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidroclorotiazida es un diurético del grupo de las tiazidas. Ejerce su efecto fundamentalmente en el túbulo proximal evitando la reabsorción del sodio. También actúa directamente sobre la reabsorción del agua al inhibir la anhidrasa carbónica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe rápidamente desde el punto de inoculación. Se distribuye por todos los fluidos extracelulares. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta, sin transformar, por el riñón (filtración glomerular y secreción tubular).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)

Macrogol 300

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio. Los viales se etiquetan y acondicionan en cajas de cartón provistas de prospecto.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN ESPAÑA
Tel: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

846 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/12/1993
Fecha de la última renovación: 28 de septiembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de septiembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**