

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIURE MICÍN 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidroclorotiazida.....50 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Edema mamario y vulvar. Edemas localizados de origen traumático.

Caballos no destinados a consumo humano: Edemas localizados.

Perros y gatos: Edemas de origen hepático, renal o cardíaco. Ascitis.

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 tiacidas y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

Puede producirse un incremento en la secreción renal de potasio que sensibiliza el corazón frente a digitálicos. En tratamientos concomitantes con digitálicos e hidroclorotiazida, reducir a la mitad la dosis de digitálicos.

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, 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Reacciones alérgicas.
- Efecto diabetógeno, 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 taquicardia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.

No usar durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Glucósidos cardiotónicos (digitoxina, digoxina): incremento de su toxicidad.
- Agentes curarizantes (tubocurarina): aumento del bloqueo neuromuscular.
- Corticoesteroides: incremento del riesgo de hipokalemia.
- Agentes antidiabéticos orales y betabloqueantes: incremento de los niveles de glucosa en sangre.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Bovino y caballos no destinados a consumo humano: 125-250 mg de hidroclorotiazida/animal/día (equivalente a 2,5-5,0 ml de medicamento por día).

Perros y gatos: 12,5-25 mg de hidroclorotiazida/animal/día (equivalente a 0,25 - 0,50 ml de medicamento por día).

La dosificación y duración del tratamiento dependerán de la gravedad del proceso.

Se establece una duración inicial del tratamiento de 3 días, si los síntomas no desaparecen podrá prolongarse 3 días más.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 7 días.
Leche: No usar en animales en lactación cuya leche se utilice para el consumo humano
Caballos: No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos.
Código ATCvet: QC03AA03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La hidroclorotiacida es un diurético del grupo de las tiacidas. Ejerce su efecto fundamentalmente en el túbulo proximal evitando la reabsorción de sodio. También actúa directamente sobre la reabsorción de 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

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 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 y humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color topacio tipo II con tapón de caucho bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 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

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva, s/n – Torneiros,
36410 Porriño (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

957 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07/11/1994
Fecha de la última renovación: 19 de abril de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de abril de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración por el veterinario o bajo su supervisión.**