

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of tuberculosis, congestive cardiac insufficiency and severe hypertension, gastrointestinal ulcer, diabetes mellitus, chronic nephritis, viral, parasitic or mycotic diseases, bacterial dermatitis, ulcerous dermatitis, degenerative or traumatic ocular disorders, glaucoma, osteoporosis, renal failure, acute glomerulonephritis or acute renal failure, anuria; use with precaution on urination disorders. Hypersensitivity to the formula compounds. Patients allergic to sulfonamides (sulfonamide or sulfonylureas antibiotics) can present cross sensitivity with furosemide. Hypovolemia or dehydration. Anuric renal insufficiency that does not respond to furosemide. Severe hypocalcemia. Severe hyponatremia. Pre-coma and coma stages associated to hepatic encephalopathy. Hypersensitivity to sulfites or to any other compound of this product. Systemic mycosis.

GENERAL PRECAUTIONS

- Read indications about asepsis and antisepsis before and during application of the product.
- The use along with phenobarbital or rifampicin can increase the product metabolism and decrease its effect.
- It is important that the urine flow is assured and animals with partial urine obstruction must be carefully monitored, specially on the initial phase of the treatment. It also requires a careful monitoring: Animals with hypotension; animals that are in risk to get a severe fall of blood pressure, with diabetes, hepatorenal syndrome such as functional renal insufficiency associated to severe hepatic disease; hypoproteinemia associated to nephrotic syndrome for example.
- A very carefully monitoring in animals with high risk of electrolytic unbalance, or in case of additional significant loss of liquids due to vomit, diarrhea or excessive sweat is required. Hypovolemia or dehydration must be corrected, also any acid-basic or electrolytic disorder. This can require a temporary discontinuation of furosemide.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

ADVERSE REACTIONS

- Furosemide produces an increase on sodium and chlorides excretion, subsequently water. It also increases other electrolytes excretion, most of all potassium, calcium and magnesium. There can be symptomatic electrolytic disorders and metabolic alkalosis as an electrolytic deficit with gradual increase or acute electrolytic lost, when higher doses to animals with normal renal function are administered.
- The furosemide diuretic action can cause or contribute to hypovolemia and dehydration, specially in elder animals.
- Furosemide can cause a drop in the arterial blood pressure, and if it is pronounced it can cause signs and symptoms associated to itself.
- The increase of urine production can cause or get worst in animals with urine flow obstruction: there can be acute urine retention with possibly secondary complications in animals with vessel evacuations disorders, prostatic hyperplasia or urethra narrowness.
- Occasionally there can be gastrointestinal reactions such as nausea, vomit or diarrheas. In isolated cases, there can be intrahepatic cholestasis, increase of hepatic transaminase or acute pancreatitis.
- Occasionally there can be skin or mucosa reactions, such as rash, urticaria, eruptions or lesions, erythema multiforme and dermatitis.
- There can be interstitial nephritis, vasculitis or eosinophilia, also fever or paresthesia and occasionally photosensitivity.
- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.
- During intravenous administration, shock may occur. In this case the medication be discontinued and appropriate measures will be taken.

DRUGS INTERACTIONS AND OTHERS

Furosemide can promote ototoxicity of aminoglycosides and other ototoxic drugs. Due to this can cause irreversible damage, these drugs can only be used along with furosemide in case there are imperative medical reasons.

The concomitant administration of non steroid anti-inflammatories, including acetylsalicylic acid, can reduce the furosemide effect. In patients with dehydration or hypovolemia, the non steroids anti-inflammatories can cause acute renal insufficiency. The salicylate toxicity can increase with furosemide.

The concomitant administration of phenytoin can attenuate the furosemide effect. When anti-hypertension drugs or others drugs with potential to reduce blood pressure are administered concomitantly with furosemide, there must be anticipated a greater drop of blood pressure.

The effects of anti-diabetic and sympathicomimetic drugs that increase blood pressure such as epinephrine and norepinephrine, can be reduced, against the effects of muscle relaxing drugs type curare or theophylline can be increased.

ALTERATIONS ON LABORATORY ASSAY RESULTS

Treatment with furosemide can cause temporary increase of sanguineous creatinine and urea concentrations, also increase of cholesterol and triglycerides. Hepatic transaminase and uric acid in serum concentrations can increase.

MANIFESTATIONS AND OVERDOSE MANAGEMENT OR ACCIDENTAL INTAKE

Intoxication with furosemide is due to its own diuretic effect, with hypotension and hypovolemia. Being a saluretic diuretic if its use is abused can produce hydric and electrolytic unbalance.

Potassium decrease can be avoided using complements. Is possible to observe dermatitis, thrombocytopenia, neutropenia and gastrointestinal disorders. It can produce alkalosis due to loss of Cl and H, auditory problems (hypoacusia) and cardiac arrhythmia.

The medical profile of acute or chronic overdose depends in first instance of the magnitude and consequence of electrolytes and liquids lost and can be manifested as hypovolemia, dehydration, haemococoncentration, cardiac arrhythmia including AV blockage and ventricular fibrillation. The symptoms of these disorders includes severe hypotension propense to shock, acute renal insufficiency, thrombosis, delirium, flaccid paralysis and confusion.

There is not an specific antidote for furosemide. If the intake is oral or recently, it can be treated to limit the systemic absorption using measures such as gastric wash or others to reduce absorption, as activated charcoal.

The relevant clinic disorders related with electrolytes and liquid balance must be corrected. Along with prevention and treatment of serious complications resulting from disorders and other effects over the organism, this corrective action can require a general and specific intense monitoring, also therapeutic measures.

STORAGE

Keep in a dry, cool place, protected from light. Store among 15° to 30° C. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

Flask of 20 mL, 50 mL and 100 mL

Reg. SENASA Peru: F.14.01.N.0015; Reg. Albania: 1315;
Bolivia: SENASAG Reg. PUV- N° 003826/09;
Reg. Ecuador: 9A5-12696-AGROCALIDAD;
Reg. El Salvador: VE2013074760; Reg. Guatemala: PE299-56-01-437;
Reg. Honduras: PF-5739; Mexico: REGISTRO Q-0616-027;
Reg. Nicaragua: 10719; Reg. Panama: RF-4227-18;
Reg. Rep. Dominicana: 6233.

Diuride 500 is a product of



agrovetmarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Diuride 500

Solución Inyectable
Diurético y salurético

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:
Furosemida..... 5 g
Excipientes..... c.s.p..... 100 mL

CARACTERÍSTICAS

Diuride 500 es un diurético sumamente eficaz para el tratamiento de edemas inflamatorios y no inflamatorios. Es ideal para el tratamiento de todo tipo de estados edematosos.

La furosemida es un compuesto ortoclorsulfonamido que posee un grupo carboxílico adicional que lo diferencia de las tiazidas. Es un compuesto que ejerce una acción muy activa sobre el transporte de sodio, posiblemente debido a su naturaleza extremadamente acídica.

FARMACODINAMIA / MODO DE ACCIÓN

La furosemida es un diurético de acción que produce un comienzo rápido, comparativamente potente y de corta duración de la diuresis. El efecto diurético se presenta 15 minutos después de una dosis intravenosa. La furosemida bloquea el sistema de cotransporte de la Na⁺K⁺Cl⁻ localizado en la membrana de las células luminales de la rama gruesa ascendente del asa de Henle. La acción diurética resulta de la inhibición de la reabsorción del cloruro de sodio en este segmento del asa. Su efecto antihipertensivo se atribuye a un aumento de la excreción de sodio, a una reducción del volumen sanguíneo y a la disminución de la respuesta del músculo liso vascular a estímulos vasoconstrictores.

FARMACOCINÉTICA

La furosemida es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal. Su absorción muestra una gran variabilidad inter e intrínseca. La biodisponibilidad es de aproximadamente 50 - 70%. El volumen de distribución es de 0.1 - 0.2 L/kg de peso corporal y puede ser más elevado dependiendo de enfermedades subyacentes. La furosemida se une fuertemente (más del 98%) a proteínas plasmáticas, sobre todo alúmina. Se elimina mayormente como fármaco sin modificar, principalmente por secreción en el tubulo proximal. Después de la administración intravenosa, el 60-70% de la dosis es excretado por esta vía. Un metabolito glucuronido es responsable del 10-20% de la sustancia recuperada en la orina. La dosis remanente es excretada en las heces, probablemente después de la secreción biliar. La vida media terminal de la furosemida después de la administración intravenosa es de aproximadamente 1-1.5 horas.

INDICACIONES

La aplicación más frecuente es el tratamiento de los estados edematosos. Diurético de acción inmediata. Indicado para la reducción de edemas y ascitis, como coadyuvante en la eliminación de acumulaciones de líquidos patológicos inflamatorios y no inflamatorios, tisulares y cavitarios, a través de la orina.

Indicado en el tratamiento del edema grave: edema pulmonar y bronquial, cerebral, de la ubre (edema fisiológico y patológico), del escroto y prepucio, extremidades hipostáticas (por postación). En casos de ascitis, insuficiencia cardíaca congestiva, hidrotórax o hidropéricardio. En nefropatía por cálculos y uremia.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración del producto es parenteral, inyectable subcutánea, intramuscular o endovenosa. Este producto se presenta en solución lista para usar. Especies animales a las que se destina el producto: Bovinos, equinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos, caninos y felinos.

La dosis inicial sugerida es:

- Bovinos y equinos: 1 mL/50 kg de peso vivo
- Ovinos, camélidos, caprinos y porcinos: 1 mL/20 kg de peso vivo
- Caninos y felinos: 0.5 a 1 mL/10 kg de peso vivo.

Consideraciones

- El efecto diurético es proporcional a la dosis.
- Se puede repetir la dosis cada 6-8 horas, sin embargo, el intervalo entre aplicaciones y el número de ellas será determinado por el profesional tratante de acuerdo al caso clínico, efecto buscado, especie tratada, edad del animal y estado general del mismo.
- Debe tratarse de suministrar la dosis mínima que provoque el efecto deseado.
- En general, la dosificación puede ser modificada según criterio del profesional tratante.
- Las dosis se deben ajustar según respuesta individual y pudiéndose aumentar la dosis (hasta ser dobladas) en casos refractarios o de edemas muy severos.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

El producto debe ser aplicado de acuerdo a las necesidades terapéuticas, según el diagnóstico. El tratamiento debe aplicarse hasta la desaparición de los síntomas (desaparición del edema), si es necesario puede instaurarse una terapia de mantenimiento para prevenir recurrencias (ej. insuficiencia cardíaca).

PERIODO DE RETIRO - RESTRICCIONES DE USO

El tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal y/o destino de la leche para consumo humano es de 48 horas desde la última aplicación en bovinos. No usar en equinos destinados a consumo humano.

CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de tuberculosis, insuficiencia cardiaca congestiva e hipertensión grave, úlcera gástrintestinal, diabetes mellitus, nefritis crónicas, enfermedades virales, parasitarias o micóticas, dermatitis bacterianas y/o ulcerosas, trastornos oculares degenerativos o traumáticos, glaucoma, osteoporosis, falla renal, glomerulonefritis aguda o insuficiencia renal aguda, anuria, usar con precaución en trastornos de la mictación. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes alérgicos a las sulfonamidas (antibióticos sulfonamídicos o sulfonilureas) pueden presentar sensibilidad cruzada con furosemida. Hipovolemia o deshidratación. Insuficiencia renal anúrica que no responde a la furosemida. Hipocalcemia severa. Hipotremia severa. Estados pre-comatosos y comatosos asociados a encefalopatía hepática. Hipersensibilidad a los sulfites o a cualquier otro componente de este producto. Micosis sistémicas.

PRECAUCIONES GENERALES

- Deben respetarse normas de asepsia propias para la aplicación de este tipo de productos.
- El uso conjunto con fenobarbital o rifampicina puede aumentar el metabolismo del producto y disminuir su efecto.
- Es importante que el flujo de orina esté asegurado y animales con obstrucción parcial del flujo de orina deben ser monitoreados con mucho cuidado, sobre todo en la fase inicial del tratamiento. También requieren de un monitoreo cuidadoso: Animales con hipotensión, animales que se encuentren en riesgo particular de sufrir una caída brusca de la presión arterial, con diabetes, síndrome hepatorenal, como insuficiencia renal funcional asociada a enfermedad hepática severa; hipoproteinemia asociada, por ejemplo, a síndrome nefrótico.
- Se requiere de un monitoreo particularmente cuidadoso en animales con alto riesgo de sufrir desequilibrio electrolítico o en caso de pérdida adicional significativa de líquidos debido a vómito, diarrea o sudoración intensa. Deben corregirse la hipovolemia o la deshidratación, así como cualquier trastorno cibológico o electrolíltico significativo. Esto puede requerir una discontinuación temporal de la furosemida.

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

- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios, ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

REACCIONES ADVERSAS

- La furosemida produce un aumento en la excreción de sodio y cloruros y, por consiguiente, de agua. Además incrementa la excreción de otros electrolitos, sobre todo potasio, calcio y magnesio. Pueden presentarse trastornos electrolíticos sintomáticos y alcalosis metabólica en forma de déficit electrolítico de aumento gradual o pérdidas electrolíticas severas agudas, cuando se administran dosis más elevadas a animales con función renal normal.
- La acción diurética de la furosemida puede provocar o contribuir a una hipovolemia y deshidratación, especialmente en animales viejos.
- La furosemida puede causar una baja en la presión arterial que, si es pronunciada, puede provocar signos y síntomas asociados a la misma.
- El aumento de la producción de orina puede provocar o empeorar quejas en animales con obstrucción del flujo urinario; puede presentarse retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias en animales con trastornos de evacuación vesical, hiperplasia prostática o estrechamiento de la uretra.
- Ocasionalmente se pueden presentar reacciones gastrointestinales como náuseas, vómito o diarrea. En casos aislados se puede desarrollar colestasis intrahepática, aumento de las transaminasas hepáticas o pancreatitis aguda.
- Ocasionalmente pueden presentarse reacciones de la piel o de las mucosas como comezón, urticaria, otras erupciones o lesiones bulosas, eritema multiforme y dermatitis.
- Puede presentarse nefritis intersticial, vasculitis o eosinofilia, así como fiebre o parestesia, y ocasionalmente fotosensibilidad.
- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- Durante la administración intravenosa puede presentarse shock, en este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La furosemida puede potenciar la toxicidad de los aminoglucósidos y de otros fármacos ototóxicos. Debido a esto puede provocar daño irreversible, estos fármacos sólo se deben emplear junto con furosemida en caso de razones médicas imperativas.

La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroides, incluyendo el ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto de la furosemida. En pacientes con deshidratación o hipovolemia, los antiinflamatorios no esteroides pueden provocar insuficiencia renal aguda. La toxicidad del salicilato puede aumentar con furosemida.

La administración concomitante de fenitoína puede atenuar el efecto de la furosemida. Cuando se administran antihipertensivos u otros fármacos con potencial para reducir la presión sanguínea en forma concomitante con furosemida, debe anticiparse una caída mayor de la presión arterial.

Los efectos de fármacos antidiabéticos y simpaticomiméticos que aumentan la presión sanguínea como epinefrina y norepinefrina, pueden verse reducidos; en cambio los efectos de relajantes musculares del tipo curare o de teofilina pueden verse aumentados.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

El tratamiento con furosemida puede provocar aumentos transitorios de creatinina sanguínea y de concentraciones de urea, así como incremento de las concentraciones de colesterol y de triglicéridos. Puede presentarse un aumento de las transaminasas hepáticas y en las concentraciones séricas de ácido úrico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La intoxicación por furosemida se debe a su propio efecto diurético, con hipotensión e hipovolemia. Al ser un diurético salurético, si se abusa de su uso se puede producir desequilibrio hidroelectrolítico.

La disminución de potasio debe evitarse mediante complementos. Es posible observar dermatitis, trombocitopenia, neutropenia y trastornos gastrointestinales. Puede inducir alcalosis por perdida de Cl y H, problemas auditivos (hipoacusia) y arritmia cardíaca.

El cuadro clínico de sobredosis agudas o crónicas depende en primera instancia de la magnitud y de las consecuencias de la pérdida de electrolitos y de líquidos, y puede manifestarse como hipovolemia, deshidratación, hemocencentración, arritmias cardíacas, incluyendo bloqueo AV y fibrilación ventricular. Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión severa con tendencia a choque, insuficiencia renal aguda, trombosis, delirio, parálisis flácida y confusión.

No se conoce un antídoto específico para la furosemida. Si la ingestión es oral y reciente, se puede intentar limitar la absorción sistémica utilizando medidas como lavado gástrico u otros para reducir la absorción, como carbón activado.

Deben corregirse los trastornos clínicamente relevantes relacionados con el balance de electrolitos y líquidos. Junto con la prevención y tratamiento de complicaciones serias resultantes de estos trastornos y de otros efectos sobre el organismo, esta acción correctiva puede requerir de un monitoreo intenso general y específico, así como medidas terapéuticas.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar. Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco por 20 mL, 50 mL y 100 mL.

Reg. SENASA Perú: F.14.01.N.0015; Reg. Albania: 1315;
Bolivia: SENASAG Reg. PUV- N° 003826/09;
Reg. Ecuador: 945-12696-AGROCALIDAD;
Reg. El Salvador: VE2013074760; Reg. Guatemala: PE299-56-01-437;
Reg. Honduras: PF-5739; México: REGISTRO Q-0616-027;
Reg. Nicaragua: 10719; Reg. Panamá: RF-4227-18;
Reg. Rep. Dominicana: 6233.

Diuride 500 es un producto de



agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A.
Calle N74C y Calle E4. Quito

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú
VENTA BAJO RECETA

Diuride 500

Injectable solution

Diuretic and salureti

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Each 100 mL contains:
Furosemide..... 5 g
Excipients..... q.s.ad. 100 mL

CHARACTERISTICS

Diuride 500 is a diuretic highly efficient for inflammatory and non inflammatory edema treatment. It is ideal for all kind of edema stages treatment.

Furosemide is a ortho chloro sulfonamide compound that has an additional carboxylic group that difference it from thiazides. It is a compound that has a very active action over the sodium carriage, possibly due to its extremely acidic nature.

PHARMACODYNAMICS / MODE OF ACTION

Furosemide is a loop diuretic that produces a fast start, comparatively powerful and short action of diuresis. The diuretic effect is present 15 minutes after an intravenous dose. The furosemide blocks the cotransport system of Na⁺K⁺Cl⁻ located in the membrane of the luminal cells on the thick ascending limb of the loop of Henle. The diuretic action results from the inhibition on the sodium chloride re-absorption in this loop segment. Its antihypertensive effect is attributed to an increase on the sodium excretion, a reduction on the sanguineous volume and a decrease on the vascular smooth muscle response to vasoconstrictor stimulus.

PHARMACOKINETICS

Furosemide is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. Its absorption shows a great inter and intra individual variability. Bioavailability is approximately 50-70%. The distribution volume is 0.1-0.2 L/kg of body weight and could be higher depending on subsequent diseases. Furosemide links strongly (more than 98%) to plasmatic proteins, most of all, albumin. It is eliminated mostly as non modified drug, mainly by secretion on the proximal tubule. After the endovenous administration the 60-70% of the dose is excreted by this route. A glucuronide metabolite is responsible of the 10-20% of the recovered substance in urine. The remaining dose is excreted in feaces, probably after the biliar excretion. The terminal mean life of furosemide after intravenous administration is approximately 1-1.5 hours.

INDICATIONS

The most frequently administration is on edema stages treatment. Immediate action diuretic. Indicated for its use on treatment to reduce edemas and ascites, as coadjuvant on elimination of accumulation of pathologic inflammatory and non inflammatory liquid, tissue and cavitary liquid, through urine.

Indicated in a serious edema treatment: pulmonary and bronchial edema, brain, udder edema (physiological and pathological edema) of scrotum and foreskin, extremities and hypostatic (by prostration). In case of ascites, congestive cardiac insufficiency, hydrothorax or hydropericardium. In nephropathy due to gallstone and uraemia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION ROUTE

The administration route is parenteral, subcutaneous, intramuscular or endovenous. This product is on solution ready to use. Target species: Cattle, horses, swine, sheep, goats, camelids, dogs and cats.

The suggested initial dose is:

- Cattle and horses: 1 mL/50 kg of body weight.
- Sheep, camelids, goats and swine: 1 mL every 20 kg of body weight.
- Dogs and cats the dose is 0.5-1 mL/10 kg of body weight.

Considerations

- The diuretic effect is proportional to the dose.
- The dose can be repeated every 6-8 hours, however, the interval between applications and the number of these will be determined by the responsible professional according to the case, needed effect, specie, age and general health of the animal.
- Try to administer the minimum dose required that provokes the desired effect.
- In general terms, the dose can be modified according to the professional criteria.
- The dose can be adjusted according the individual response and can be increased (even be doubled) in resistant cases or severe edema.

DURATION OF TREATMENT

The product must be applied according to the therapeutic necessity, depending on the diagnosis. Treatment must be applied until the signs disappears (edema disappearance), if it is necessary a maintaining therapy can be taken to prevent recurrence (e.g. cardiac insufficiency).

WITHDRAWAL PERIOD - USE RESTRICTIONS

The time that should pass between the last treatment and the animal's sacrifice and/or milk use for human consumption is 48 hours since the last application in cattle. Do not use in horses destined to human consumption.