

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DIÜRİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Diüretik

BİLEŞİMİ: DIÜRİL Enjeksiyonluk Çözelti kokusuz, hemen hemen renksiz, steril, berrak bir çözelti olup, beher ml'sinde 10 mg furosemid bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: DIÜRİL'in etkin maddesini oluşturan furosemid salüretik tipte (tuz atıcı) etki gösteren yüksek tavanlı güçlü bir diüretik olup, böbrek tübuluslarında (başlıca Henle kıvrımının çıkan kısmında) sodyum/potasyum/klor iyonlarının geri emilimini azaltarak vücuttan idrar yoluyla sıvı ve elektrolit atılımını hızlandırır.

Farmakokinetik özellikler: DIÜRİL, ven içi yolla uygulandığında furosemidin diüretik etkisi 5 – 10 dakika gibi oldukça kısa bir sürede başlar, 30-60 dakikada maksimum seviyeye çıkar. Daha sonra diüretik etki hızla düşmeye başlar ve uygulamadan 2-5 saat sonra kaybolur. Kas içi yolla uygulandığında ise, ven içi uygulamaya göre diüretik etki birkaç dakika gecikerek gelişir; fakat etkisi daha uzun süre devam eder. Furosemid uygulama sonrası hızla metabolize olur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksektir. Karaciğer dışında diğer organ ve dokularda birikmez. Furosemidin ven içi enjeksiyonundan sonra, 2/3'ü böbreklerde tubuler salgılanma yoluyla, geri kalanı da safra yoluyla vücuttan atılır. Tek dozla verilen ilacın idrarla atılımı kısa sürede tamamlanır. Böbreklerde yetmezlik olduğu durumlarda ilacın biyolojik yarı ömrü ve etki süresi oldukça uzar.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, dana, at, tay, kedi ve köpeklerde aşağıdaki durumlarda kullanılır.

1) Ödem tedavisinde: Deri, göğüs boşluğu, karın boşluğu yada beynin genel yada lokal ödemi olarak izlenen tromboz, tıkanma, tansiyon yada travma sonucu oluşan kalp yetmezliği yada venöz veya lenfatik dolaşımın engellenmesinden dolayı oluşan *venöz konjesyona bağlı ödem*. Generalize olmuş deri ödemi ve asites olarak izlenen protein metabolizması bozukluğu, parazitizm yada beslenme bozukluğuna bağlı renal proteinuri ve karaciğer fonksiyon bozukluğundan dolayı oluşan *protein yetmezliği ödemi (hipoproteinemi)*.

Alerjik yada zararlı maddelerle temas sonucu oluşan, yara yada operasyon gölgesinde lokalize olmuş yada pulmoner, cerebral ödemler gibi *alerjik, toksik, travmatik yada yangısal dolaşım bozukluğundan dolayı oluşan ödemler*.

İnek ve kısıraklarda meme ve perineumun patolojik ödemi yada erkek hayvanlarda preputial yada scrotal ödem.

2) Vücut boşluklarında (hidrotoraks, asites), içi boşluklu olan organlarda (bronkopnömani, hidroperikardium) ve eklem, tendo ve bursalarda biriken sıvının eliminasyonunda destekleyici tedavi amacıyla kullanılır.

3) Atlarda laminitis ve paralitik miyoglobineride, dişi köpeklerde yalancı gebelikte destekleyici tedavi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Farmakolojik dozu at ve sığırda; 0.5-1 mg/kg vücut ağırlığı, kedi ve köpeklerde 2.5 – 5 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır.

At ve Sığır: 5 - 10 ml/100 kg vücut ağırlığı

Dana ve Tay: 2.5 – 5 ml/50 kg vücut ağırlığı

Kedi ve Köpek: 2.5 – 5 ml /10 kg vücut ağırlığı

DIÜRİL, sığırlara sadece yavaş ven içi enjeksiyon yollarıyla uygulanır. At, kedi ve köpekte yavaş ven içi ve kas içi yolla uygulanır. Atlarda 8-12 saat arayla günde 2-3 kez, sığırlarda 12-14 saat arayla günde 2 kez, kedi ve köpeklerde 6-8 saat arayla günde 3-4 kez tekrarlanır. Gerekli görüldüğünde uygulamaya 1 – 2 gün devam edilir. Hastalığın şiddetine, klinik seyrine

ve hayvanın sağaltıma vereceği yanıtla göre, ilacın sağaltım dozu ve tekrarlanma sıklığı ayarlanır. Ödemli durumlarda şişlikler indikten sonra tekrar ödem şekillenmesini önlemek için, uygulama, azaltılmış dozlarla kısa bir süre daha devam ettirilir. Aynı enjektör içinde başka ilaçlarla birlikte karıştırılarak uygulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Furosemid, elektrolit absorpsiyonunu etkilediği için sıvı veya elektrolit anormalliklerine ve hızlı dehidrasyona neden olabilir. Dolayısıyla, böbrek yetmezliği olan hastalarda çok dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Uygulama sırasında hayvanın elektrolit dengesine dikkat edilerek gerekirse dışarıdan elektrolit desteği yapılmalıdır. Artmış içme suyu alımı terapötik etkiyi azaltabilir. Hastanın durumu elverdiği kadar tedavi süresince içme suyu alımı sınırlandırılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Hedef hayvan türlerinde gebelikte kullanılabileceğini gösteren yeterli araştırmalar mevcut değildir. Bu nedenle sağlayacağı yarar muhtemel riskten daha fazla önem taşıyorsa kullanılmalıdır. İleri derecede gebe olan hayvanlarda çok zorunlu olmadıkça kullanılması önerilmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlara bağlı durumlarda ileri derece dehidrasyona ve elektrolit kaybına sebebiyet verir. Buna bağlı olarak hiponatremi, hipokalemi, hipokloremik alkaloz ve hipotansiyona neden olabilir. Siroz ve karaciğer yetmezliği durumlarında hepatik ensefalopati oluşumunu kolaylaştıır. Buna ek olarak kan şekeri ve ürik asit derişimlerinin artmasına neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İç kulağa yönelik sakıncalı etkileri ve ototoksisiteyi arttırdığından dolayı aminoglikozid grubu ilaçlar ile birlikte kullanılmamaları gerekir. Sefalosporinlerin nefrotoksik etkilerini ve lityumun kardiyotoksik ve neurotoksik etkilerini artırır. Antihipertansif ilaçlar (ACE inhibitörleri) ile birlikte kullanıldığında antihipertansif etkide artış bulunabilir. Antikoagülanların antikoagülan etkilerini artırır. Propranolol ile birlikte kullanıldığında plazma propranol seviyesini artırır. Tiazid diuretikler ile sinerjistik olarak etkileşir. Sülfanamidler ile birlikte kullanımı sülfanamid alerjisi riskini artırır. Kardiyak glikozidler (Digoksin vb) ile birlikte kullanıldığında hipokalemiye bağlı olarak toksisite artışına sebep olabilir. İnsülin tedavisi gören hayvanlarda furosemid kullanımına bağlı olarak kan glikoz seviyesindeki artış gözlenebilir. Bu nedenle insülin için doz ayarlaması gerekebilir. Aspirin, Non-Steroid antiinflamatuvar ilaçlar ve probenecid ile birlikte kullanılırsa furosemidin diuretik etkisi azalabilir. Kortikosteroidler ile birlikte kullanıldığında hipokalemiye ve hipokalemi kaynaklı mide ve bağırsak ülserasyonuna neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda ileri derecede dehidrasyon durumu ve elektrolit kaybı görülebilir. Uzun süreli sağaltım ve kalp glikozitleriyle birlikte kullanılma durumlarında parenteral yollardan elektrolit desteğinin yapılması gerekir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığıııda ven içi yolla uygulamada et ve süt için “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Organik bozukluklara bağlı böbrek yetmezlikleri ve üriner sistem tıkanmalarının bir göstergesi olan anüri, akut glomerüler nefrit, dehidratasyon, çok belirgin asit-baz dengesi bozuklukları ve elektrolit eksikliği durumlarında kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışıınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Özel bir tedbir gerektirmemektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 48 aydır. 25°C'nin altında muhafaza ediniz, buzdolabında saklamayınız, dondurmuyunuz. Ürün açıldıktan sonra en fazla 24 saat içinde kullanılmalıdır. Tıpası en fazla 20 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir. Başka amaçla kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: Karton kutuda beyaz flip-off kapak ve kırmızı lastik tıpa ile kapatılmış amber renkli 50 ml'lik Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.01.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
03.06.1991 - 007/0627

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

1. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah.. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli Tel: 0 262 317 88 00 Faks: 0 262 317 88 31

2. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83