

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Diuren 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Furosemid 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, wässrige Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber, der Niere oder sonstiger Ursachen aus Geweben, Leibeshöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen.

Nichtentzündliche Ödeme:

Unphysiologisches akutes Euter- bzw. Gesäugeödem vor und nach Geburten, kardiales Ödem, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedmaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem.

Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen:

Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard.

Weitere Indikationen:

Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen; Belastungsinduzierte Lungenblutungen bei Rennpferden (EIPH); Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndroms oder einer akuten Niereninsuffizienz; kurzfristige Gewinnung von Harnproben (Rind, Pferd).

Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Niereninsuffizienz mit Anurie, akute Glomerulonephritis, schwere Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Dehydratation, schwere Leberfunktionsstörung, Leberkoma, Sulfonamid-Allergie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden sollte Furosemid nur während der ersten 1 - 3 Tage und dann intermittierend zur Ausschwemmung vorhandener Ödeme eingesetzt werden.

Eine Kontrolle des Kaliumhaushalts ist nur bei längerer Anwendung erforderlich. Gegebenenfalls muss zusätzlich Kalium zugeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen sind in therapeutischen Dosierungen im Allgemeinen die Folge der diuretischen Hauptwirkung: Es kann sehr selten zu Hämokonzentration und zu adaptiven Veränderungen des Kreislaufs kommen (herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz). Bei längerer Behandlung können in sehr seltenen Fällen Hypokaliämie und Hyponatriämie auftreten. Kreuzallergien mit Sulfonamiden sind in sehr seltenen Fällen möglich.

Bei Hunden und Katzen wurde in sehr seltenen Fällen über vorübergehende ototoxische Effekte berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Diuren sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Diuren kann bei trächtigen und säugenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Diuren können auftreten:

- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer: Verstärkung der hypotensiven Wirkung
- Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen Wirkung
- Cephalosporine: Verstärkung der nephrotoxischen Wirkung
- Herzglykoside: Erhöhung der Toxizität der Herzglykoside und Anstieg der Herzglykosid-Konzentration im Plasma
- Nicht-steroidale Antiphlogistika und andere Hemmstoffe der Prostaglandin-Synthese: Abschwächung des diuretischen Effektes von Furosemid

Furosemid kann den Insulinbedarf bei Tieren mit Diabetes verändern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Rind, Pferd:

0,5 - 1,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend
1 - 2 ml Diuren pro 100 kg KGW 1 - 2mal täglich intravenös

Hund, Katze:

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg KGW, entsprechend
0,1 - 0,2 ml Diuren pro 5 kg KGW 1 - 2mal täglich intravenös oder intramuskulär

Rind, Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Hund, Katze: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

In besonders schweren Fällen oder wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis auf das Doppelte erhöht werden.

Zur kurzfristigen Harngewinnung (innerhalb von 10 - 15 Minuten) für diagnostische Zwecke genügt beim erwachsenen Rind und beim Pferd eine intravenöse Dosis von 4,0 ml Diuren.

Die angegebenen Einzeldosen werden 1- oder 2mal täglich verabreicht. Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine akute Überdosierung mit Diuren kann zu Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma oder Krämpfe) oder zu einem kardiovaskulären Kollaps führen.

Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schleifendiuretikum vom Sulfonamid-Typ

ATCvet Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Furosemid ist ein Derivat der Sulfamoylanthranilsäure und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika, die sich durch eine schnell einsetzende, intensive und bei den meisten Tierarten relativ kurze Wirkung auszeichnen.

Furosemid verursacht eine Prostaglandinfreisetzung in den Nieren. Dadurch kommt es zur Vasodilatation von renalen und extra-renalen Gefäßen.

Es wirkt auf die Henle'sche Schleife mit einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate und hemmt von der luminalen Seite her den aktiven Transport von Chlorid in die Tubuluszelle und infolge auch die an diesen Transport gekoppelte Rückresorption von Natrium und Kalium und somit auch von Wasser. Es bildet sich isotonischer oder leicht hypotonischer Harn mit unverändertem oder leicht saurem pH-Wert. Die aus dem Organismus eliminierte Flüssigkeits- und Elektrolytmenge übertrifft diejenige nach Gabe von Thiaziden. Im Gegensatz zur Ausscheidung von Na⁺ und Cl⁻ sind die K⁺-Verluste gering. Die Kaliumausscheidung erhöht sich erst deutlich nach Verabreichung hoher Dosen.

Beim Hund beginnt die Diurese je nach Applikationsart innerhalb von 30 Min. bis etwa 2 Stunden und dauert ca. 3 Stunden (intravenös) bzw. 6 Std. (oral). Bei der Katze tritt innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach intramuskulärer Applikation verstärkte Diurese ein.

Die akute und chronische Toxizität von Furosemid ist gering, bei Dosen ab 10 mg/kg Körpergewicht kann jedoch eine vorübergehende Hörschädigung auftreten. Es liegen keine Hinweise auf teratogene, mutagene oder kanzerogene Wirkungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion liegt bei Pferd, Rind und Hund unter einer Stunde, nach oraler Gabe (Hund) sind Werte oberhalb von 4 Stunden beobachtet worden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in unveränderter Form. Furosemid erreicht in der Milch die gleichen Konzentrationen wie im Plasma, besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Für den diuretischen Effekt sind Plasmakonzentrationen von etwa 0,2 - 0,3 µg/ml erforderlich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bei längerer Lagerung unter 18 °C können kristalline Ausfällungen auftreten, die aber keinen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes haben.

Das Produkt nicht anwenden, solange es kristalline Ausfällungen enthält.

Die Ausfällungen sind reversibel und können durch Schütteln und anschließende 24-stündige Lagerung bei über 20 °C wieder aufgelöst werden.

Nach Auflösen der Ausfällungen kann das Produkt wieder angewendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas

Packungsgrößen: 10 ml
5 x 10 ml
6 x 10 ml
12 x 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

WdT – Wirtschaftsgenossenschaft
Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

401061.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

12.07.2010

10. Stand der Information

Mai 2022

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig