

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

Die 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:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Furosemid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie, akute Glomerulonephritis.

Nicht anwenden bei schwerer Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Dehydratation.

Nicht anwenden bei schwerer Leberfunktionsstörung, Leberkoma.

Nicht anwenden bei Elektrolytmangel.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die klinische Wirksamkeit kann durch erhöhte Trinkwasseraufnahme beeinträchtigt werden.

Die Menge an Trinkwasser, die während der Behandlung aufgenommen wird, sollte auf den Bedarf eines gesunden Tieres beschränkt werden, wenn es die körperliche Verfassung des Tieres zulässt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Furosemid sollte bei bereits vorhandenen Störungen des Wasser- oder Elektrolythaushalts, eingeschränkter Leberfunktion (Leberkoma kann ausgelöst werden) und Diabetes mellitus mit Vorsicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmern und Diuretika sollten 1-2 Tage vor und nach Beginn der Behandlung die Nierenfunktion und der Wasserhaushalt kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Herzglykosiden sollte Furosemid nur während der ersten 1-3 Tage und dann intermittierend zur Ausschwemmung vorhandener Ödeme eingesetzt werden. Bei längerer Anwendung sollten Wasser- und Elektrolythaushalt häufig kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu meiden, da bei einer Sulfinamidüberempfindlichkeit auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid auftreten kann. Sollten im Falle eines versehentlichen Kontaktes Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen.

Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Einnahme des Tierarzneimittels suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Kreuzreaktionen mit Sulfonamiden sind möglich.

Aufgrund der diuretischen Wirkung von Furosemid kann es zu Hämokonzentration und Kreislaufinsuffizienz kommen.

Bei länger andauernder Behandlung können Elektrolytmangel (einschließlich Hypokaliämie, Hyponatriämie) und Dehydratation auftreten.

Bei Hunden und Katzen wurde über vorübergehende ototoxische Effekte berichtet.

Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien haben Hinweise auf eine teratogene Wirkung gegeben. Das Tierarzneimittel darf bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt 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

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 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

Mitvertrieb:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer:**

...

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

...

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig