

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dimazon® ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Furosemidum 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 15 mg
Natrii sulfis anhydricus (E221) 1.8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Unterstützende Therapie in Fällen, in denen durch erhöhte Diurese/Salurese Flüssigkeitsansammlungen kardialer, hepatischer, renaler oder sonstiger Genese aus Geweben, Körperhöhlen, Gelenken, Sehnenscheiden usw. schneller resorbiert werden sollen:

- Unphysiologisches akutes Euterödem (Gesäugeödem) vor und nach Geburten, Lactatio falsa (Hund, Katze), kardiale Ödeme, Lungenödem, Gehirnödem, Präputial- und Skrotalödem, Gliedmassen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen, parasitär bedingtes Ödem
- Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen: Aszites, Hydrothorax, Hydroperikard

Weitere Indikationen:

Vergiftungen mit nierengängigen Giften (forcierte Diurese), akute Hufrehe (Pferd), Nasenbluten (Rennpferde), kurzfristige Gewinnung von Harnproben für diagnostische Zwecke (Rind, Pferd), Schocksyndrom mit Harnverhaltung, akutes Nierenversagen mit eingeschränkter Harnausscheidung (Oligurie).

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

4.3 Gegenanzeigen

Leberkoma, Niereninsuffizienz mit Anurie, schwere Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Sulfonamid-Allergie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Bei hohen Dosierungen ist für ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen und nephrotoxischen Wirkung.

Cephalosporine: Verstärkung der nephrotoxischen Wirkung.

Herzglykoside: Erhöhung der Toxizität der Herzglykoside als Folge des Kaliumverlustes und Anstieg der Herzglykosid-Konzentration im Plasma durch Verdrängung aus der Proteinbindung.

Indomethacin und andere Hemmstoffe der Prostaglandin-Synthese: Abschwächung des diuretischen Effektes.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren ändern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

| Tierart | Therapeutische Dosis | Dimazon® Injektionslösung | Injektionsart |
|----------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------|
| Rind, Pferd | 0.5 - 1.0 mg/kg KGW | 5 - 10 ml pro Tier | i.v. |
| Hund, Katze | 1.0 - 2.0 mg/kg KGW | 0.1 - 0.2 ml/5 kg KGW | i.v. oder i.m. |

Die angeführten Einzeldosen werden 1- oder 2mal täglich verabreicht, das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht. Bei längeren Behandlungen ist eine Kontrolle der Serumelektrolyte angezeigt.

Wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis bis auf das Doppelte erhöht werden. Zur forcierten Diurese sind Dosierungen von 5 - 10 mg/kg Körpergewicht (KGW) erforderlich.

Zur Harngewinnung (innerhalb von 10 - 15 Min.) für diagnostische Zwecke genügt beim erwachsenen Rind und beim Pferd eine intravenöse Dosis von 4.0 ml.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine akute Überdosierung mit Dimazon® Injektionslösung 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: während der Behandlung und 1 Tag darüber hinaus

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Starke Diuretika, Sulfonamide, Monopräparate

ATCvet-Code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Furosemid gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika, die sich durch eine schnell einsetzende, intensive und bei den meisten Tierarten relativ kurze Wirkung auszeichnen. Die mit einer Dosis aus dem Organismus eliminierte Flüssigkeits- und Elektrolytmenge übertrifft diejenige nach Gabe von Thiaziden. Im Gegensatz zur Ausscheidung von Natrium und Chlorid sind die Kalium-Verluste relativ gering.

Beim Hund beginnt die Diurese je nach Applikationsart innerhalb von 30 Min. bis etwa 2 Std. und dauert ca. 3 Std. (i.v.) bzw. 6 Std. (oral).

Bei der Katze tritt innerhalb von 1 bis 6 Std. nach i.m. Applikation verstärkte Diurese ein. Dimazon® Injektionslösung zeichnet sich durch gute lokale und systemische Verträglichkeit aus. Die Wirkung ist kaum abhängig vom Säure-Base-Status. Meist kann auch bei stark eingeschränkten Nierenfunktionen noch eine Wirkung erwartet werden. Die akute und chronische Toxizität von Furosemid sind gering. Bei Dosen ab 10 mg/kg kann jedoch eine vorübergehende Hörschädigung auftreten. Für teratogene, mutagene oder kanzerogene Wirkungen besteht kein Hinweis.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Für den diuretischen Effekt sind Plasmakonzentrationen von etwa 0.2 - 0.3 µg/ml erforderlich. Die Plasmaproteinbindung ist ausgeprägt (ca. 90%). Furosemid erreicht in der Milch die gleichen Konzentrationen wie im Plasma. Besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht.

Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren, zum grössten Teil in unveränderter Form. Der Wirkort ist die luminale Seite der Tubuluszellen des aufsteigenden Astes der Henleschen Schleife. Die Eliminationshalbwertszeit nach i.v. Injektion liegt bei Pferd, Rind und Hund unter einer Stunde.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E1519)

Dinatrii edetas

Natrii sulfis anhydricus (E221)

Natrii chloridum

Monoethanolaminum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Flasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche Glas Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrößen:
Flasche zu 10 ml in einer Faltschachtel

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 36730 014 10 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.02.1972
Datum der letzten Erneuerung: 29.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

09.06.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.