

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dimazon® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Furosemidum 50 mg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 15 mg

Natrii sulfis anhydricus (E221) 1.8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, leggermente giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Terapia di supporto nei casi in cui le raccolte di liquidi di origine cardiaca, epatica, renale o di altro tipo devono essere riassorbite più rapidamente da tessuti, cavità corporee, articolazioni, guaine tendinee, ecc. attraverso un aumento della diuresi/saluresi:

- Edema acuto non fisiologico della mammella prima e dopo il parto, pseudogavidanza (cane, gatto), edema cardiaco, edema polmonare, edema cerebrale, edema del prepuzio e dello scroto, edema degli arti e delle ferite dopo lesioni o interventi chirurgici, edema causato da parassiti
- Accumulo di liquidi nelle cavità corporee: ascite, idrotorace, idropericardio

Altre indicazioni:

Intossicazioni da tossine renali (diuresi forzata), laminite acuta (cavallo), epistassi (cavalli da corsa), raccolta a breve termine di campioni di urina a scopo diagnostico (bovini, cavalli), sindrome da shock con ritenzione urinaria, insufficienza renale acuta con ridotta escrezione di urina (oliguria).

L'uso di diuretici è una terapia sintomatica. Non va trascurato il trattamento delle cause specifiche della malattia.

4.3 Controindicazioni

Coma epatico, insufficienza renale con anuria, grave ipokaliemia e iponatriemia, ipovolemia, ipotensione, allergia alle sulfonamidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di somministrazione concomitante di glicosidi cardiaci, la furosemide deve essere utilizzata solo nei primi 1-3 giorni e poi a frequenza intermittente, per eliminare gli edemi presenti.

Se il dosaggio è elevato, è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi ed elettroliti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti indesiderati alle dosi terapeutiche sono in generale conseguenza dell'effetto diuretico principale: possono comparire emocoagulazione e alterazioni circolatorie di adattamento (riduzione della pressione nel piccolo circolo, aumento delle resistenze periferiche e aumento della frequenza cardiaca). In caso di trattamento prolungato, possono comparire ipokaliemia e iponatriemia. Sono possibili allergie crociate con le sulfonamidi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Antibiotici aminoglicosidici: potenziamento degli effetti ototossici e nefrotossici.

Cefalosporine: potenziamento dell'effetto nefrotossico.

Glicosidi cardiaci: aumento della tossicità dei glicosidi cardiaci in seguito alla perdita di potassio e all'aumento della concentrazione di glicosidi cardiaci nel plasma, a causa dello spostamento dal legame con le proteine.

Indometacina e altri inibitori della sintesi delle prostaglandine: riduzione dell'effetto diuretico.

La furosemide può alterare il fabbisogno di insulina negli animali diabetici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Specie animale	Dose terapeutica	Dimazon® soluzione iniettabile	Via di somministrazione
Bovini, cavalli	0,5 - 1,0 mg/kg di PC	5 - 10 ml per animale	e.v.
Cani, gatti	1,0 - 2,0 mg/kg di PC	0,1 - 0,2 ml/5 kg di PC	e.v. o i.m.

Le dosi singole elencate vengono somministrate 1 o 2 volte al giorno; l'obiettivo del trattamento viene raggiunto di regola dopo 1 o massimo 3 giorni. In caso di trattamenti più lunghi, è indicato un controllo degli elettroliti sierici.

Se la saluresi non corrisponde all'obiettivo terapeutico desiderato, la dose singola può essere aumentata fino a due volte. Per la diuresi forzata, sono necessarie dosi di 5-10 mg/kg di peso corporeo (PC).

Per la raccolta delle urine (entro 10-15 minuti) a scopo diagnostico, è sufficiente una dose endovenosa di 4,0 ml nei bovini adulti e nei cavalli.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio acuto di Dimazon® soluzione iniettabile può provocare disturbi dell'equilibrio idroelettrolitico, sintomi a carico del SNC (letargia, coma o convulsioni) o collasso cardiovascolare.

La terapia è di supporto e sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino, cavallo:

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: durante il trattamento e 1 giorno dopo

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: diuretici forti, sulfonamidi, monopreparati

Codice ATCvet: QC03CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La furosemide appartiene al gruppo dei diuretici dell'ansa, caratterizzati da un effetto a rapida comparsa, intenso e relativamente breve nella maggior parte delle specie animali. La quantità di liquidi ed elettroliti eliminati dall'organismo con una sola dose supera quella che si ottiene dopo la somministrazione di tiazidi. Contrariamente all'escrezione di sodio e cloruro, le perdite di potassio sono relativamente ridotte.

Nel cane la diuresi inizia entro 30 minuti fino a circa 2 ore, a seconda della via di somministrazione, e dura circa 3 ore (e.v.) o 6 ore (orale).

Nel gatto l'aumento della diuresi compare entro 1 - 6 ore dall'applicazione i.m.

Dimazon® soluzione iniettabile è caratterizzata da una buona tollerabilità locale e sistemica. L'effetto è molto poco dipendente dall'equilibrio acido/base. Per lo più è possibile prevedere un effetto anche in presenza di funzionalità renale gravemente compromessa. La tossicità acuta e cronica della furosemide è bassa. Tuttavia a dosi pari o superiori a 10 mg/kg può comparire un disturbo transitorio dell'udito. Non sono presenti segni di effetti teratogeni, mutageni o cancerogeni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Per l'effetto diuretico sono necessarie concentrazioni plasmatiche di circa 0,2 - 0,3 µg/ml. Il legame con le proteine plasmatiche è marcato (circa 90%). La furosemide raggiunge le stesse concentrazioni nel latte come nel plasma. Concentrazioni particolarmente elevate si raggiungono nel fegato e nei reni.

L'eliminazione avviene attraverso i reni, per lo più in forma immutata. Il sito d'azione è il lato luminale delle cellule tubulari del ramo ascendente dell'ansa di Henle. Nel cavallo, nel bovino e nel cane l'emivita di eliminazione dopo l'iniezione e.v. è inferiore a un'ora.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)

Dinatrii edetas

Natrii sulfis anhydricus (E221)

Natrii chloridum

Monoethanolaminum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere il flacone nella scatola pieghevole per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I con tappo di gomma e ghiera di alluminio

Confezione:

Flacone da 10 ml in astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl

Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 36730 014 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.02.1972

Data dell'ultimo rinnovo: 29.03.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09.06.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.