

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dimazon® ad us. vet., compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Furosemidum 40 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rotonda di colore bianco o biancastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

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

Terapia di supporto nei casi in cui le raccolte di liquidi causate da malattie del cuore, del fegato, dei reni o da altre cause 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

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.

Nel cane:

Nel corso dell'uso concomitante di preparati contenenti digossina (per via orale) e furosemide, può comparire un potenziamento indesiderato dell'effetto della digossina. Si raccomanda

pertanto di ridurre la dose di digossina del 30-50% o di passare a un uso quotidiano alternato dei due preparati.

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

Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE): potenziamento dell'effetto ipotensivo.

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

La dose terapeutica nel cane e nel gatto è di 1,0-2,0 mg di furosemide per kg di peso corporeo. Ciò corrisponde a 1 compressa per 20-40 kg di peso corporeo.

Le compresse non sono destinate a essere divise, pertanto non è garantito il dosaggio esatto nei gatti e nei cani con un peso corporeo inferiore a 20 kg.

Se la saluresi non corrisponde all'obiettivo terapeutico desiderato, la dose singola può essere aumentata fino a due volte.

La dose singola indicata viene somministrata per via orale 1 o 2 volte al giorno a intervalli di 6-8 ore. L'obiettivo del trattamento viene raggiunto in generale dopo 1 o massimo 3 giorni. In caso di trattamenti più lunghi, è indicato un controllo dei valori degli elettroliti sierici.

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

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

Soprattutto i gatti possono presentare sintomi quali apatia e anoressia a dosi superiori ai 10 mg/kg. A dosi più elevate e nei gatti con insufficienza renale, possono verificarsi disturbi transitori dell'udito.

La terapia è di supporto e sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: diuretici forti, sulfonamidici, 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® compresse è caratterizzato 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 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

Dopo somministrazione orale, la furosemide viene ampiamente assorbita.

La biodisponibilità è del 60-80%. L'effetto compare entro un'ora.

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%).

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.

Dopo somministrazione orale (cane), l'emivita di eliminazione è superiore alle 4 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lactosum monohydricum
Maydis amyllum
Talcum
Amyllum pregelificatum
Magnesii stearas
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione in blister con foglio di rivestimento in alluminio e base preformata in PVC. Un blister contiene 10 compresse.

Confezione:

Astuccio con 20 compresse

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 36731 028 40 mg 20 compresse
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: 25.04.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.