SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIMAZON, 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Dimazon bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide: 50 mg

Hulpstoffen

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Benzyl alcohol	15 mg
Dinatrium edetaat	1,0 mg
Natrium sulfiet anhydrisch	1,8 mg
Ethanolamine	
Natrium chloride	
Aqua ad injectabilia	

Oplossing voor injectie.
Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Als ondersteunende therapie in alle gevallen waar door een versterkte saluretische diurese een versnelde resorptie wordt nagestreefd van oedeem (zonder ontsteking) in gewrichten, lichaamsholten, peesomhulsels ten gevolge van cardiale insufficiëntie, renale disfunctie, trauma of parasitische ziekte.
Het is ook aanbevolen voor de behandeling van acuut uier-oedeem, en oedeem van de ledematen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij acute glomerulaire nefritis, nierinsufficiëntie met anurie, elektrolyten deficiëntie (hypokaliemie, hyponatremie), een overdosis met digitalis, bij hypovolemie, hypotonie of sulfonamide allergie.
Niet gelijktijdig gebruiken met aminoglycoside antibiotica.
Niet gebruiken bij lever coma.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Klinische ervaring bij honden heeft uitgewezen dat verbeterde resultaten kunnen worden verkregen als de toediening wordt gecombineerd met corticosteroïden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Bij pulmonair oedeem van cardiale oorsprong is een combinatietherapie met hartglycosiden aan te raden. Alleen bij verlengd gebruik is het noodzakelijk om het kalium gehalte te controleren. Kalium toediening kan dan nodig zijn. Bij de hond kan furosemide de effectiviteit van digoxine beïnvloeden. De digoxine gift moet met 30-50 % verminderd worden of beide producten moeten alternerend gegeven worden.
Het therapeutisch effect kan negatief beïnvloed worden door de opname van grote hoeveelheden drinkwater. Indien de conditie van het dier het toelaat, moet de hoeveelheid drinkwater beperkt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hemoconcentratie; Bloedsomloop stoornis niet anders gespecificeerd; hypokaliëmie*, hyponatriëmie*

*bij een langere therapie
Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hemoconcentratie; Bloedsomloopstoornis niet anders gespecificeerd; hypokaliëmie*, hyponatriëmie*; Inwendig oor aandoening

*bij een langere therapie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mogelijke interacties met andere medicijnen zijn: ototoxiciteit met aminoglycosiden, nefrotoxiciteit met cephalosporines, verhoogde toxiciteit van hartglycosiden en een verhoging van de plasmaspiegel van hartglycosiden. De combinatie met sulfonamiden kan leiden tot sulfonamide allergie. Furosemide kan de behoefte aan insuline bij diabetische dieren veranderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Diersoort	*Doses actief bestanddeel mg/kg*	*Doses (in ml/dier)*	*Toediening*
Paard	0,5 - 1,0	5 - 10	IV, 1-2 maal/dag met een interval van 6-8 uur
Rund	0,5 - 1,0	5 - 10	IV, met intervallen van 12-14 uur
Hond/kat	1,0 - 2,0	0,1 - 0,2/ 5 kg lichaamsgewicht	IV of IM, eerste dosis 5 mg/kg evt. gevolgd 1-2 mg/kg na een interval van 6-8 uur

Het product mag alleen intraveneus toegediend worden in rund en paard.

In bijzonder zware en hardnekkige gevallen mag de dosis per toediening worden verdubbeld bij paard en rund.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid veroorzaken. Cardiovasculaire bijwerkingen kunnen optreden bij oudere en zwakke dieren.
Hypovolemie en uitdroging geassocieerd met verstoorde elektrolytenbalans kunnen worden waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachttijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: 1 dag

Paard: Vlees en slachtafval: 1 dag

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code**: QC03CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het actieve bestanddeel van het diergeneesmiddel is furosemide, een lisdiureticum. Furosemide is een derivaat van sulfamoyl-anthranile zuur en is een snel werkend diureticum voor mens en dier.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide werkt in op de urine producerende delen van het nefron en vergroot het filtratie-volume terwijl het de reabsorptie van natrium en water verhindert. Een isotonische of licht hypotonische urine met onveranderde of licht zure pH wordt geproduceerd. Kalium excretie wordt pas verhoogd bij zeer hoge doses.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen (type1 Ph. Eur.) injectieflacon à 10 ml, afgesloten met bromobutylrubber stop en aluminium felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V067444

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/06/1972

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/01/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Geneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).