

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Gebrauchsinformation

Dimazon 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

1

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

DE:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dimazon 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen
Furosemid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Furosemid	50,0 mg
-----------	---------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol	15,0 mg
Natriumedetat	1,0 mg
Natriumsulfit	1,8 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Niereninsuffizienz mit Anurie, akute Glomerulonephritis, schwere Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Dehydratation, schwere Leberfunktionsstörung, Leberkoma, Sulfonamid-Allergie.

6. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in therapeutischen Dosierungen 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.

Bei Hunden und Katzen wurde über vorübergehende ototoxische Effekte berichtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder Pferde:

0,5 - 1,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

1 – 2 ml Dimazon Injektionslösung pro 100 kg KGW 1 – 2-mal täglich intravenös

Hunde, Katzen:

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg KGW, entsprechend

0,1 - 0,2 ml Dimazon Injektionslösung pro 5 kg KGW 1 – 2-mal täglich intravenös oder intramuskulär

Rinder, Pferde: Zur intravenösen Anwendung.

Hunde, Katzen: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Die angegebenen Einzeldosen werden 1– oder 2–mal täglich verabreicht.

Das Behandlungsziel ist im Allgemeinen nach 1 bis maximal 3 Tagen erreicht.

9. Hinweise für die richtige 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 Dimazon Injektionslösung.

10. Wartezeit(en)

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe 1 Tag

Milch 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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.

Eine Kontrolle des Kaliumhaushalts ist nur bei längerer Anwendung erforderlich. Gegebenenfalls muss zusätzlich Kalium zugeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Sie wissen, dass sie empfindlich auf Sulfonamide reagieren, da eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Furosemid führen kann.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Dimazon Injektionslösung kann bei trächtigen und säugenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Dimazon Injektionslösung 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.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren ändern.

Überdosierungen (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.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

AT: Mai 2022

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 10 ml

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

AT: Z.Nr.: 15.262

Zusätzliche Information

Es empfiehlt sich, die Behandlung durch i.v. oder i.m. Applikation von Dimazon Injektionslösung zu beginnen. Erfordern es Indikation oder Krankheitsverlauf, ist die Therapie 1 – 2-mal täglich im Abstand von 6 - 8 Stunden zu wiederholen. Bei Hund und Katze ist die Fortsetzung der Behandlung durch die parenterale Applikation von Dimazon Injektionslösung sowie durch die alleinige Gabe von Dimazon Tabletten möglich.

Die besonderen Vorteile des Wirkstoffes bestehen in der schnell einsetzenden intensiven und trotzdem schonenden Wirkung, der Steigerung der gewünschten Na- und Wasserausscheidung unter weitestgehender Vermeidung eines unerwünschten K-Verlustes, der guten Steuerbarkeit der Diurese und der guten Verträglichkeit.

Durch Applikationsart und unterschiedliche Dosierung können Zeitpunkt, Dauer und Ausmaß des diuretischen Effektes beeinflusst und gesteuert werden. Der rasche Wirkungseintritt und die relativ kurze Wirkungsdauer erlauben eine gute Vorhersage und Kontrolle der Diurese. Dies ist insbesondere bei der Behandlung von Kleintier-Patienten von Vorteil.

Bei Sportpferden ist die Anwendung von Furosemid vor dem Einsatz nicht erlaubt (Doping). Bei der diagnostischen Auswertung von Harnproben, die nach i.v. Anwendung von Dimazon Injektionslösung bei Rind und Pferd gewonnen werden, muss ein Verdünnungseffekt berücksichtigt werden.