

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarznei-mittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

Eine 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):

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dimazon Injektionslösung sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Dimazon Injektionslösung kann bei trächtigen und säugenden Tieren angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

4.1.1 Wartezeit(en):

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe 1 Tag

Milch 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Schleifendiuretikum

ATCvet code: QC03CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Schleifendiuretika, die sich durch eine schnell einsetzende, intensive und bei den meisten Tierarten relativ kurze Wirkung auszeichnen.

Furosemid verursacht eine Prostaglandinfreisetzung in den Nieren. Dadurch kommt es zur Vasodilatation von renalen und extra-renalen Gefäßen.

Es wirkt auf die Henle'sche Schleife mit einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate und hemmt von der luminalen Seite her den aktiven Transport von Chlorid in die Tubuluszelle und infolge auch die an diesen Transport gekoppelte Rückresorption von Natrium und Kalium und somit auch von Wasser. Es bildet sich isotonischer oder leicht hypotonischer Harn mit unverändertem oder leicht saurem pH-Wert. Die aus dem Organismus eliminierte Flüssigkeits- und Elektrolytmenge übertrifft diejenige nach Gabe von Thiaziden. Im Gegensatz zur Ausscheidung von Na⁺ und Cl⁻ sind die K⁺-Verluste gering. Die Kaliumausscheidung erhöht sich erst deutlich nach Verabreichung hoher Dosen.

Beim Hund beginnt die Diurese je nach Applikationsart innerhalb von 30 Minuten bis etwa 2 Stunden und dauert ca. 3 Stunden (intravenös) bzw. 6 Stunden (oral).

Bei der Katze tritt innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach intramuskulärer Applikation verstärkte Diurese ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion liegt bei Pferd, Rind und Hund unter einer Stunde, nach oraler Gabe (Hund) sind Werte oberhalb von 4 Stunden beobachtet worden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in unveränderter Form. Furosemid erreicht in der Milch die gleichen Konzentrationen wie im Plasma, besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Für den diuretischen Effekt sind Plasmakonzentrationen von etwa 0,2 - 0,3 µg/ml erforderlich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol

Natriumedetat

Natriumsulfit

Natriumchlorid

2-Aminoethanol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus Klarglas, Typ I (Ph. Eur.), zu 10 ml mit einem Bromobutylkautschukstopfen.

Packungsgrößen:

10 ml

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

6489194.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 18.05.2005

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig