

11. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Dimazon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
20766

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dimazon Vet.

Lægemedelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Furosemid 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	15,00 mg
Dinatriumedetatdihydrat	1,00 mg
Natriumsulfit, vandfri	1,80 mg
Ethanolamin	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund. Kvæg. Hest.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**
Vandretentioner, saltretentioner, ødemer.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af truende eller manifest leverinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for furosemid bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Personer med kendt overfølsomhed over for sulfonamider bør ikke håndtere dette veterinærlægemiddel, da overfølsomhed over for sulfonamider kan føre til overfølsomhed over for furosemid.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 **Bivirkninger**

Kvæg og hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kredsløbsforstyrrelser. Hypokaliæmi ^{1,2} . Hyponatriæmi ^{1,2} . Hypocalcæmi ¹ . Hæmokoncentration. Hypovolæmi ¹ .
--	---

¹Ved behandling med høje doser.

²Ved længerevarende behandling.

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kredsløbsforstyrrelser. Hypokaliæmi ^{1,2} . Hyponatriæmi ^{1,2} . Hypocalcæmi ¹ . Hæmokoncentration. Hypovolæmi ¹ . Forstyrrelser i det indre øre ³ .
--	---

¹Ved behandling med høje doser.

²Ved længerevarende behandling.

³Forbigående ototoksicitet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved kronisk dosering kan hypokaliæmi øge risikoen for toksiske bivirkninger af digitalis. Furosemid kan ændre insulinbehovet hos dyr med diabetes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hund: 1 ml/10 kg kropsvægt, 1-2 gange dagligt

Hest: 5-10 ml, 1-2 gange dagligt

Kvæg: 5-10 ml, 1-2 gange dagligt

Til i.v. og i.m. injektion.

Kaliumrig diæt samt lav initial dosis anbefales ved påtænkt langvarig dosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hypovolæmi og dehydrering associeret med forstyrrelser i elektrolytbalancen kan forekomme.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: i.m. og i.v.: 0 dage

Mælk: i.m. og i.v.: 1 dag

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QC03CA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dimazon Vet. indeholder furosemid, et "loop-diureticum", som virker gennem hæmning af Cl-Na-K reabsorptionen i det opadstigende ben af Henles slyng samt i de proksimale tubuli. Den resulterende højere NaCl-koncentration binder vand i præurinen. Effekten af Dimazon Vet. er stærkt dosisafhængig. Kalium-, chlorid-, natrium-, magnesium- og calciumudskillelsen øges.

4.3 **Farmakokinetiske oplysninger**

Efter i.v. administration indtræder virkningen umiddelbart. Terapeutisk effekt varer i 5-6 timer.

Miljøoplysninger

-

5. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

5.1 **Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

5.2 **Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 **Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 **Den indre emballages art og indhold**

10 ml hætteglas af klart glas med gummilukke, aluminiumskappe og plastforsegling.

5.5 **Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. **NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

5907

8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

15. september 1972

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. december 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.