

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMAZON, 50mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Dimazon contient :

Substance active :

Furosémide : 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	15 mg
Edétate disodique	1,0 mg
Sulfite de sodium anhydre	1,8 mg
Monoéthanolamine	
Chlorure de sodium	
Aqua ad injectabilia	

Solution injectable
Solution jaune limpide

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Comme traitement adjuvant dans tous les cas où l'on s'efforce d'obtenir par une diurèse salurétique renforcée, une résorption accélérée d'un œdème (sans inflammation) au niveau des articulations, des cavités corporelles, des gaines tendineuses, à la suite d'une insuffisance cardiaque, d'un dysfonctionnement rénal, d'un trauma ou d'une maladie parasitaire.

Il est aussi conseillé pour le traitement d'un œdème aigu de la mamelle et d'un œdème des membres.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de néphrite glomérulaire aiguë, d'insuffisance rénale avec anurie, de déficience en électrolytes (hypokaliémie, hyponatrémie), de surdosage en digitaliques, d'hypovolémie, d'hypotonie ou d'allergie aux sulfamides.

Ne pas utiliser en même temps que des antibiotiques de type aminoglycoside.

Ne pas utiliser en cas de coma du foie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

L'expérience clinique chez le chien a démontré que l'on peut obtenir de meilleurs résultats si l'administration est combinée à des corticostéroïdes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'œdème pulmonaire d'origine cardiaque, un traitement combiné avec des glycosides cardiaques est conseillé. Ce n'est que lors d'utilisation prolongée qu'il est nécessaire de contrôler le taux de potassium. Une administration de potassium peut alors s'avérer nécessaire. Chez le chien, le furosémide peut influencer l'efficacité de la digoxine. L'administration de digoxine doit être réduite de 30 à 50% ou les deux produits doivent être administrés en alternance.

L'effet thérapeutique peut être influencé négativement par la consommation de grandes quantités d'eau de boisson. Si l'état de l'animal le permet, la quantité d'eau de boisson doit être limitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle consistant en gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hémoconcentration ; trouble circulatoire non spécifié ailleurs ; hypokaliémie*, Hyponatrémie*
---	---

* en cas de thérapie plus longue

Chiens, chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hémoconcentration ; trouble circulatoire non spécifié ailleurs ; hypokaliémie*, Hyponatrémie* ; Trouble de l'oreille interne
---	--

* en cas de thérapie plus longue

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation ou de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des interactions possibles avec d'autres médicaments sont les suivantes : ototoxicité avec les aminosides, néphrotoxicité avec les céphalosporines, toxicité accrue des glycosides cardiaques et augmentation du taux plasmatique des glycosides cardiaques.

La combinaison à des sulfamides peut entraîner une allergie aux sulfamides.

Le furosémide peut modifier les besoins en insuline chez les animaux diabétiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

<i>Espèce animale</i>	<i>Doses de substance active mg/kg</i>	<i>Doses (en ml/animal)</i>	<i>Administration</i>
Chevaux	0,5 - 1,0	5 – 10	i.v., 1-2 fois/jour avec un intervalle de 6-8 heures
Bovins	0,5 - 1,0	5 – 10	i.v., à intervalles de 12-14 heures
Chiens/chats	1,0 - 2,0	0,1 - 0,2/ 5 kg poids vif	i.v. ou i.m., première dose 5 mg/kg éventuellement suivie de 1-2 mg/kg après un intervalle de 6-8 heures

Le produit ne peut être administré que par voie intraveineuse chez le bovin et le cheval.

Dans des cas particulièrement lourds et résistants, la dose par administration peut être doublée chez le cheval et le bovin.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des doses plus élevées que la dose recommandée peuvent provoquer une surdité temporaire. Des effets secondaires cardiovasculaires peuvent se produire chez les animaux âgés et affaiblis.

Une hypovolémie et une déshydratation associées à un équilibre électrolytique perturbé peuvent être observées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Bovin: Viande et abats: 1 jour

Lait: 1 jour

Cheval: Viande et abats: 1 jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QC03CA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active du médicament vétérinaire est le furosémide, un diurétique de l'anse.

Le furosémide est un dérivé de l'acide sulfamoyl-anthranilique; c'est un diurétique à action rapide utilisé chez l'être humain et l'animal.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le furosémide agit sur les parties du néphron qui produisent l'urine, et il augmente le volume de filtration tout en empêchant la réabsorption du sodium et de l'eau. Une urine isotonique ou légèrement

hypotonique avec un pH inchangé ou légèrement acide est ainsi produite. L'excrétion du potassium n'est augmentée qu'à très fortes doses.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre limpide (type I Ph.Eur.), de 10 ml fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V067444

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/06/1972

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).