

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dimazon solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Furosémide 50,0 mg / mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 flacons de 10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, équins, chats et chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 7 jours

Lait : 2 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9776711 4/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON VERRE
ÉTIQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dimazon

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Furosémide 50,0 mg / mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dimazon solution injectable

2. Composition

Furosémide 50,0 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 | 15,00 mg |
| Sulfite de sodium anhydre | 1,80 mg |
| Edétate disodique | 1,00 mg |
| Monoéthanolamine | / |
| Chlorure de sodium | / |
| Eau pour préparations injectables | / |

Solution injectable limpide jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, équins, chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des œdèmes associés à l'insuffisance cardiaque, à l'insuffisance rénale, aux infections parasitaires et aux traumatismes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

- Allergie aux sulfamides,
- Hypovolémie ou déshydratation.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour les chiens et les chats vivant en appartement, il est conseillé de ne pas administrer ce médicament moins de 5 heures avant le coucher.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité au furosémide ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Les études menées sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Chez le chat, ne pas utiliser conjointement le furosémide avec des antibiotiques pouvant présenter une ototoxicité.

Surdosage :

Le chat manifeste des signes d'intolérance (apathie, anorexie) aux doses supérieures à 10 mg/kg. On peut constater, au-delà de ces doses, des troubles transitoires de l'audition chez le chat en insuffisance rénale.

Chez toutes les espèces, une hypovolémie par déshydratation avec troubles électrolytiques peut être observée en cas de surdosage. Le traitement consiste en une compensation des pertes.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

| | |
|---|-------------------------------|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Perte d'audition ¹ |
|---|-------------------------------|

¹ chez les chats présentant une insuffisance rénale, des doses élevées de furosémide peuvent avoir une ototoxicité se traduisant par une perte d'audition. Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chez les chats et les chiens :

2,5 à 5 mg de furosémide par kg de poids corporel par jour, par voie intramusculaire ou intraveineuse, soit 0,5 à 1 mL de solution pour 10 kg et par jour.

Chez les bovins et les équins :

0,5 à 1 mg de furosémide par kg de poids vif par jour, par voie intraveineuse, soit 1 à 2 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La posologie peut être doublée dans les cas particulièrement graves ou rebelles.
Le bouchon peut être percé jusqu'à 20 fois.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours
Lait : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9776711 4/1992

Boîte de 5 flacons de 10 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Allemagne