

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Dimazon enthält:

Wirkstoff:

Furosemid: 50 mg

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzyl Alkohol	15 mg
Di Natrium Edetat	1,0 mg
Natrium Sulfit wasserfrei	1,8 mg
Ethanol Amin	
Natrium Chlorid	
Aqua ad injectabilia	

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Als unterstützende Therapie in allen Fällen, wo durch eine verstärkte Salurese eine beschleunigte Resorption eines Ödems (ohne Entzündung) in Gelenken, Körperhöhlen, Sehnenscheiden aufgrund von Herzinsuffizienz, Nierenfunktionsstörung, Trauma oder parasitärer Krankheit angestrebt wird. Es wird auch zur Behandlung von akutem Euterödem und Ödem der Gliedmaßen empfohlen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei akuter Glomerulonephritis, Niereninsuffizienz mit Anurie, Elektrolytmangel (Hypokaliämie, Hyponatriämie), einer Überdosis Digitalis, bei Hypovolämie, Hypotonie oder Sulfonamidallergie. Nicht gleichzeitig mit Aminoglykosid-Antibiotika anwenden. Nicht bei Leberkoma anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e), den (die) Hilfsstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Klinische Erfahrungen bei Hunden belegen, dass bessere Ergebnisse erzielt werden können, wenn die Verabreichung mit Kortikosteroiden kombiniert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Lungenödem kardialen Ursprungs ist eine Kombinationstherapie mit Herzglykosiden zu empfehlen. Nur bei Langzeitbehandlung ist es notwendig, den Kaliumgehalt zu kontrollieren. Dann kann die Verabreichung von Kalium notwendig sein. Beim Hund kann Furosemid die Wirksamkeit von Digoxin beeinflussen. Die Digoxingabe muss um 30 – 50 % gesenkt werden oder die beiden Produkte müssen abwechselnd verabreicht werden. Die therapeutische Wirkung kann durch die Aufnahme großer Mengen Trinkwasser negativ beeinflusst werden. Wenn der Zustand des Tieres dies zulässt, muss die Trinkwassermenge beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind: Ototoxizität mit Aminoglykosiden, Nephrotoxizität mit Cephalosporinen, erhöhte Toxizität von Herzglykosiden und eine Erhöhung der Plasmaspiegel von Herzglykosiden. Die Kombination mit Sulfonamiden kann zur Sulfonamidallergie führen.

Furosemid kann den Insulinbedarf bei diabetischen Tieren verändern.

Überdosierung:

Dosierungen, die höher sind als empfohlen, können vorübergehende Taubheit verursachen. Kardiovaskuläre Nebenwirkungen können bei älteren und schwachen Tieren auftreten. Hypovolämie und Dehydration in Verbindung mit einem gestörtem Gleichgewicht der Elektrolyten können wahrgenommen werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämokonzentration; Kreislaufstörung, sofern nicht anders angegeben; Hypokaliämie*, Hyponatriämie*
--	--

* bei längerer Therapie

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämokonzentration; Kreislaufstörung, sofern nicht anders angegeben; Hypokaliämie*, Hyponatriämie*; Innenohrstörung
--	--

* bei längerer Therapie

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Siehe Tabelle unten in der Packungsbeilage

<i>Diersoort</i> <i>Espèce animale</i> <i>Tierart</i>	<i>Doses/Dose</i> <i>n mg/kg</i>	<i>Doses/Dosen</i> <i>(ml/dier</i> <i>ml/animal</i> <i>ml/Tier)</i>	<i>Toediening</i> <i>Administration</i> <i>Anwendung</i>
Paard Chevaux Pferd	0,5 - 1,0	5 - 10	i.v., 1-2 maal/dag, met een interval van 6-8 uur i.v., 1-2 fois/jour avec un intervalle de 6-8 heures i.v., ein- bis zweimal täglich in einem Abstand von 6-8 Stunden
Rund Bovins Rind	0,5 - 1,0	5 - 10	i.v., met intervallen van 12-14 uur i.v., à intervalles de 12-14 heures i.v., in Abständen von 12-14 Stunden
Hond/kat Chiens/Chats Hund/Katze	1,0 - 2,0	0,1 - 0,2/ 5 kg lichaamsgewicht poid vif körpergewicht	i.v. of i.m., eerste dosis 5 mg/kg evt. gevolgd 1-2 mg/kg na een interval van 6-8 uur i.v. ou i.m., première dose 5 mg/kg éventuellement suivie de 1-2 mg/kg après un intervalle de 6-8 heures i.v. oder i.m., erste Dosis 5 mg/kg, evtl. gefolgt von 1-2 mg/kg nach einem Abstand von 6-8 Stunden

Das Produkt darf bei Rind und Pferd nur intravenös verabreicht werden.

In besonders schweren und hartnäckigen Fällen darf die Dosis bei Pferd und Rind bei jeder Verabreichung verdoppelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Rind: Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag.

Pferd: Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V067444

Klare Glas-Flasche (Typ I) mit 10 ml verschlossen mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber :

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH - D-85716 Unterschleißheim, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

BE: MSD Animal Health Belgium BV-SRL, Tel: + 32 (0)2 370 94 01