

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Furosemid 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	15,00 mg
Natriumedetat	1,00 mg
Natriumsulfit	1,80 mg
2-Aminoethanol	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz mit Anurie, akuter Glomerulonephritis, schwerer Hypokaliämie und Hyponatriämie, Hypovolämie, Hypotonie, Dehydratation, schwerer Leberfunktionsstörung, Leberkoma, Sulfonamid-Allergie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in therapeutischen Dosierungen im Allgemeinen die Folge der diuretischen Hauptwirkung.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämokonzentration, adaptive Veränderungen des Kreislaufs ¹ , Hypokaliämie ² , Hyponatriämie ² , ototoxische Effekte ³
--	---

¹ herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz

² im Falle längerer Behandlung

³ vorübergehend bei Hund und Katze

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Rind, Pferd:

0,5 - 1,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

1 – 2 ml Dimazon Injektionslösung pro 100 kg KGW 1 – 2-mal täglich intravenös

Hund, Katze:

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

Rind, Pferd: Zur intravenösen Anwendung.

Hund, Katze: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

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

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

9. Hinweise für die richtige 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.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe 1 Tag

Milch 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen: 10 ml

DE: Zul.-Nr. 6489194.00.00

AT: Z.Nr.: 15.262

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Es empfiehlt sich, die Behandlung durch i.v. oder i.m. Applikation von Dimazon Injektionslösung zu beginnen. Erfordern es Indikation oder Krankheitsverlauf, ist die Therapie 1 – 2-mal täglich im Abstand von 6 - 8 Stunden zu wiederholen. Bei Hund und Katze ist die Fortsetzung der Behandlung durch die parenterale Applikation von Dimazon Injektionslösung sowie durch die alleinige Gabe von Dimazon Tabletten möglich.

Die besonderen Vorteile des Wirkstoffes bestehen in der schnell einsetzenden intensiven und trotzdem schonenden Wirkung, der Steigerung der gewünschten Na- und Wasserausscheidung unter weitestgehender Vermeidung eines unerwünschten K-Verlustes, der guten Steuerbarkeit der Diurese und der guten Verträglichkeit.

Durch Applikationsart und unterschiedliche Dosierung können Zeitpunkt, Dauer und Ausmaß des diuretischen Effektes beeinflusst und gesteuert werden. Der rasche Wirkungseintritt und die relativ kurze Wirkungsdauer erlauben eine gute Vorhersage und Kontrolle der Diurese. Dies ist insbesondere bei der Behandlung von Kleintier-Patienten von Vorteil.

Bei Sportpferden ist die Anwendung von Furosemid vor dem Einsatz nicht erlaubt (Doping). Bei der diagnostischen Auswertung von Harnproben, die nach i.v. Anwendung von Dimazon Injektionslösung bei Rind und Pferd gewonnen werden, muss ein Verdünnungseffekt berücksichtigt werden.