

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VETÉRINAIRE

DIMAZON, 50mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Dimazon contient:

Substance active

Furosémide : 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution jaune limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Comme traitement adjuvant dans tous les cas où l'on s'efforce d'obtenir par une diurèse salutélique 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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au furosémide doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensible aux sulfamides, car cela peut entraîner une hypersensibilité au furosémide.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le chien, une injection trop rapide peut provoquer des vomissements et des vertiges.

En raison de l'action diurétique, une hémococoncentration et une altération de la circulation peuvent se produire.

Une hypokaliémie et une hyponatrémie peuvent se produire dans les cas d'une thérapie plus longue.

Une ototoxicité transitoire peut se produire chez les chiens et les chats dans de très rares cas.

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

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

<i>Espèce animale</i>	<i>Doses de substance active mg/kg</i>	<i>Doses (en ml/animal)</i>	<i>Administration</i>
Cheval	0,5 - 1,0	5 – 10	IV, 1-2 fois/jour avec un intervalle de 6-8 heures

Bovin	0,5 - 1,0	5 – 10	IV, à intervalles de 12-14 heures
Chien/chat	1,0 - 2,0	0,1 - 0,2 par 5 kg de poids vif	IV ou IM, 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Bovin: Viande et abats: 1 jour

Lait: 1 jour

Cheval: Viande et abats: 1 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Diureticum

Code ATCVet: QC03CA01

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monoéthanolamine

Alcool benzylique

Edéate dissodique

Chlorure de sodium

Sulfite de sodium anhydre
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

- conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre limpide, de type I, de 10 ml fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyl.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Pays-Bas représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V067444

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/06/1972
Date du dernier renouvellement : 11/01/2008

10. DATE DE MISE EN JOUR DU TEXTE

30/06/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ad us.vet.

Délivrance : Sur prescription vétérinaire.