

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dimazon 50mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Furosemide 50mg
(ως monoethanolamine salt)

Έκδοχα:

Miripirium chloride 0.234mg
Sodium sulphite, anhydrous 1.8 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.
Ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, ίπποι, σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ως υποστηρικτική θεραπεία σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες μία μη φλεγμονώδης συσσώρευση υγρού ποικίλης προέλευσης πρέπει να επαναρροφηθεί από τις φυσικές κοιλότητες του σώματος, των αρθρώσεων, τα τενόντια έλυτρα κλπ. μέσω της αυξημένης διούρησης π.χ. / αλατούρησης π.χ. σε οίδημα που σχετίζονται με καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική δυσλειτουργία, τραύματα και παρασιτικά νοσήματα. Συστήνεται επίσης για τη θεραπεία του οιδήματος του μαστού καθώς και για τη θεραπεία οιδημάτων των άκρων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικού κώματος, νεφρικής ανεπάρκειας με ανουρία, έλλειψη ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία), υποτονίας και αλλεργίας σε σουλφοναμίδες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Η κλινική εμπειρία με σκύλους δείχνει ότι καλύτερα αποτελέσματα μπορούν να επιτευχθούν συχνά με συμπληρωματική χορήγηση κορτικοστεροειδών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όταν χρησιμοποιούνται καρδιακές γλυκοσίδες, η φουροσεμίδη θα πρέπει να χορηγείται μόνο για τις πρώτες 3 μέρες.

Στους σκύλους, μετά από τη ταυτόχρονη χρήση φουροσεμίδης και σκευασμάτων διγοξίνης, είναι δυνατό να παρουσιαστεί ανεπιθύμητη αυξημένη δράση της διγοξίνης. Ως εκ τούτου, συνιστάται η μείωση της δόσης της διγοξίνης για περίπου 30% - 50% ή η χορήγηση των δύο φαρμάκων σε διαφορετικές ημέρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Δεν εφαρμόζεται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της διουρητικής δράσης είναι δυνατό να παρουσιαστεί αιμοσυμπύκνωση και διαταραχή της κυκλοφορίας. Σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας είναι δυνατό να παρουσιαστούν υποκαλιαιμία και υπονατριαιμία.

Η πολύ γρήγορη χορήγηση της ένεσης στους σκύλους μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο κα εμετό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αμινογλυκοσίδης - αντιβιοτικά: αύξηση του ωτοτοξικών δράσεων.
Κεφαλοσπορίνες: αύξηση της νεφροτοξικής δράση. Καρδιακές γλυκοσίδες: αύξηση της τοξικής δράσης και αύξηση της συγκέντρωσης γλυκοζίτη στο πλάσμα.
Ινδομεθακίνη: μείωση της διουρητικής δράσης. Σουλφοναμίδες: αυξάνουν τον κίνδυνο αλλεργίας με σουλφοναμίδες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Είδη ζώων	mg/kg σωματικού βάρους	ml	οδός χορήγησης
Ίππτοι, βοοειδή	0,5 – 1,0	1 -2 ml ανά 100kg	ενδοφλεβίως
Σκύλοι, γάτες	1,0 – 2,0	0,1 - 0,2 ml ανά 5 kg	Ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς

Σε σοβαρές περιπτώσεις, η εφάπαξ δόση μπορεί να διπλασιαστεί.

Οι συνιστώμενες δόσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται σε μεσοδιάστημα 6 - 8 ωρών ή να χορηγούνται 2 - 3 φορές την ημέρα. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας, είναι απαραίτητο να ελέγχεται η ισορροπία των ηλεκτρολύτων ορού.

Μόνο η ενδοφλέβια οδός χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιείται σε βοοειδή και ίππους.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες είναι δυνατό να προκαλέσουν παροδική κώφωση.

Μετά από υπερδοσολογία είναι δυνατό να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το καρδιαγγειακό σύστημα σε αδύναμα και ηλικιωμένα ζώα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 24 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Καρδιαγγειακό σύστημα, διουρητικά, σουλφοναμίδες. Φουροσεμίδη κωδικός ATCvet : QC03CA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φουροσεμίδη είναι ένα ισχυρό αλατοδιουρητικό. Το προϊόν παρέχει ταχεία έναρξη της διουρητικής δράσης αυξάνοντας την απέκκριση του νατρίου και νερού χωρίς την απώλεια καλίου και είναι αποτελεσματικό ακόμα και σε περιπτώσεις όπου η σπειραματική διήθηση είναι διαταραγμένη.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε σκύλους η διούρηση αρχίζει μετά από 30 λεπτά έως 2 ώρες και διαρκεί περίπου 6 ώρες.

Στις γάτες η διούρηση αρχίζει εντός 1 - 6 ώρες.

Μετά από του στόματος χορήγηση η φουροσεμίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών ως επί το πλείστον σε αμετάβλητη μορφή. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι μεταξύ 60 και 80%.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Monoethanolamine

Miripirium Chloride

Edetate Dihydrate

Sodium Chloride

Sodium Sulphite, Anhydrous

Water for Injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 ° C. Να προστατεύεται από το φως. περίπτωση παρατεταμένης φύλαξης σε θερμοκρασία μικρότερη από 18°C, είναι δυνατό να εμφανιστεί κρυστάλλινο ίζημα. Αυτό δεν έχει αρνητική επίδραση στην αποτελεσματικότητα του διαλύματος και είναι ανατρέψιμο μετά από φύλαξη του προϊόντος για 24 ώρες σε θερμοκρασία άνω των 20°C. Να μην χρησιμοποιηθεί το προϊόν εάν είναι παρόντες οι κρύσταλλοι.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο από σκουρόχρωμο γυαλί τύπου I, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.
1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3421

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

26/10/1972-22/3/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22/3/2012