

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMAZON, 50mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

1 ml de Dimazon contient:

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 salurétique 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 aux bovins, chevaux, chiens et chats

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation ou 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

<i>Espèce animale</i>	<i>Doses de principe actif 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.

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

CodeATC Vet: QC03CA01

Le principe actif du médicament vétérinaire est le furosémide, un diurétique de l'anse.

Le furosémide est un dérivé de l'acide sulfamoyl-anthranilique; 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
Edétate disodique
Chlorure de sodium
Sulfite de sodium anhydre
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage extérieur 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 représentée 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 OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

6/11/2015

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

Ad us.vet.
Sur prescription vétérinaire.

