

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dimazon Tabletten 40 mg

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Furosemid

40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Tabletten zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 Gesäugeödem vor und nach Geburten,
kardiale Ödeme,
Lungenödem,
Gehirnödem,
Präputial- und Skrotalödem,
Gliedermaßen- und Wundödem nach Verletzungen oder Operationen,
parasitär bedingtes Ödem.

Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen:

Aszites,
Hydrothorax,
Hydroperikard.

Weitere Indikationen:

Unterstützung einer forcierten Diurese bei Vergiftungen, Anregung der Diurese nach Auffüllen des Blutvolumens bei Oligurie infolge eines Schocksyndrom oder einer akuten Niereninsuffizienz.

Bei der Anwendung von Diuretika handelt es sich vorwiegend um eine symptomatische Therapie. Dabei darf eine Behandlung spezifischer Krankheitsursachen nicht vernachlässigt werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie),
akute Glomerulonephritis,
schwerer Kaliummangel (Hypokaliämie),
Natriummangel-Zustand und/oder Zustände verminderten Blutvolumens
(Hyponatriämie, Hypovolämie) mit oder ohne begleitende Blutdruckerniedrigung
(Hypotonie),
schwere Leberfunktionsstörung,
Leberkoma,
Dehydratation,
Sulfonamid-Allergie

Nicht bei Hunden und Katzen mit einem Körpergewicht unter 4 kg Körpergewicht anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei kardial bedingtem Lungenödem ist eine gleichzeitige Behandlung der Herzinsuffizienz angeraten.

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.

Hunde mit Nierenfunktionsstörungen (z. B. Stenosen) sollten keine Schleifendiuretika in Kombination mit ACE-Hemmern erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Berührung der Tabletten sofort die Hände waschen. Sollte versehentlich eine Tablette verschluckt worden sein, sofort den Arzt aufsuchen und die Schachtel oder den Beipackzettel vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen in therapeutischen Dosierungen sind im Allgemeinen die Folge der diuretischen Hauptwirkung: Es kann zu Hämokonzentration und zu adaptiven Veränderungen des Kreislaufs kommen (herabgesetzter Druck im kleinen Kreislauf, erhöhter peripherer Widerstand und erhöhte Herzfrequenz). Bei längerer Behandlung können Hypokaliämie, Hyponatriämie und extrazelluläre Dehydratation auftreten. Kreuzallergien mit Sulfonamiden sind möglich.

Bei Hunden und Katzen wurde über vorübergehende ototoxische Effekte berichtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dimazon Tabletten 40 mg sollten dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, D-10117 Berlin, mitgeteilt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Dimazon Tabletten 40 mg können bei trächtigen und säugenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer: Verstärkung der hypotensiven Wirkung
- Aminoglykosid-Antibiotika: Verstärkung der ototoxischen Wirkung
- Sulfonamide: Sulfonamid-Allergie
- 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
- Die Wirksamkeit von Schleifendiuretika kann in Fällen verringert sein, in denen bereits große Mengen Mannitol infundiert wurden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben

Hunde, Katzen:

1,0 - 2,0 mg Furosemid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 Tablette pro 20 bis 40 kg KGW.

Zur genaueren Dosisanpassung können auch halbe Tabletten verwendet werden.

In besonders schweren Fällen oder wenn die Salurese dem gewünschten Therapieziel nicht entspricht, kann die Einzeldosis bis auf das Doppelte erhöht werden. Eine Dosiserhöhung auf bis zu 10 mg Furosemid/kg KGW kann insbesondere bei schweren lebensbedrohenden Lungenödemem notwendig sein.

Die angegebene Einzeldosis wird im Abstand von 6 - 8 Stunden 1- oder 2mal täglich verabreicht.

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

Sobald sich der Patient stabilisiert hat, ist eine Reduktion der Dosis und der Verabreichungshäufigkeit empfehlenswert.

Bei längeren Behandlungen ist eine Kontrolle der Serumelektrolytwerte angezeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine akute Überdosierung mit Dimazon Tabletten 40 mg kann zu vorübergehender Taubheit, Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, ZNS-Symptomen (Lethargie, Koma oder Krämpfe) oder zu einem kardiovaskulären Kollaps führen. Die Therapie erfolgt unterstützend und symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Schleifendiuretikum

ATCvet code: QC03CA01

Furosemid ist ein Derivat der Sulfamoylanthranilsäure und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika, die sich durch eine schnell einsetzende, intensive und bei den meisten Tierarten relativ kurze Wirkung auszeichnen.

Furosemid verursacht eine Prostaglandinfreisetzung in den Nieren. Dadurch kommt es zur Vasodilatation von renalen und extra-renalen Gefäßen.

Es wirkt auf die Henle'sche Schleife mit einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate und hemmt von der luminalen Seite her den aktiven Transport von Chlorid in die Tubuluszelle und infolge auch die an diesen Transport gekoppelte Rückresorption von Natrium und Kalium und somit auch von Wasser. Es bildet sich isotonischer oder leicht hypotonischer Harn mit unverändertem oder leicht saurem pH-Wert. Die aus dem Organismus eliminierte Flüssigkeits- und Elektrolytmenge übertrifft diejenige nach Gabe von Thiaziden. Im Gegensatz zur Ausscheidung von Na^+ und Cl^- sind die K^+ -Verluste gering. Die Kaliumausscheidung erhöht sich erst deutlich nach Verabreichung hoher Dosen.

Beim Hund beginnt die Diurese je nach Applikationsart innerhalb von 30 Minuten bis etwa 2 Stunden und dauert ca. 3 Stunden (intravenös) bzw. 6 Stunden (oral). Bei der Katze tritt innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach intramuskulärer Applikation verstärkte Diurese ein.

Die akute und chronische Toxizität von Furosemid ist gering, bei Dosen ab 10 mg/kg kann jedoch eine vorübergehende Hörschädigung auftreten. Es liegen keine Hinweise auf teratogene, mutagene oder kanzerogene Wirkungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Injektion liegt beim Hund unter einer Stunde, nach oraler Gabe sind Werte oberhalb von 4 Stunden beobachtet worden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in unveränderter Form. Furosemid erreicht in der Milch die gleichen Konzentrationen wie im Plasma, besonders hohe Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Für den diuretischen Effekt sind Plasmakonzentrationen von etwa 0,2 - 0,3 µg/ml erforderlich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Laktose-Monohydrat
Maisstärke
Talkum
Vorverkleisterte Stärke
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen. Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen mit Deckfolie aus Aluminium und Bodenfolie aus PVC mit je 10 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen mit Deckfolie aus Aluminium und Bodenfolie aus PVC mit je 10 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 6489171.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

20.12.2002

10. Stand der Information

April 2012

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig