

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dimazon vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

Furosemidimonoetanoliamiini 60,2 mg vastaten furosemiä 50 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan liittyvät turvotukset (esim. akuutti keuhkopöhö) ja muista syistä johtuvat vesipöhöt.

4.3 Vasta-aiheet

Vaikea munuaisten tai maksan toiminnan vaje sekä elektrolyyttivaje, erityisesti hypokalemia. Yliherkkyys furosemidille tai sulfonamideille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei erityisiä ohjeita.

Furosemidin natriureettinen vaikutus on noin kaksi kertaa voimakkaampi kissalla kuin koiralla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisesti häiriintynyt elektrolyyttitasapaino on korjattava ennen hoidon alkua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hypokalemiariski syömättömällä eläimellä.

Suurina annoksina pitkän hoidon seurauksena voi ilmaantua elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöitä esim. hypokalemia, hyponatremia, hypokalsemia ja hypovolemia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta ei suositella käytettäväksi kantoajan ensimmäisen kolmanneksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pitkäaikaiskäyttö yhdessä digitalishoidon kanssa voi aiheuttaa hypokalemiaa, mikä taas tehostaa digitalisvaikutusta.

Furosemidi voi lisätä nefrotoksisten antibioottien toksisia vaikutuksia.

Kun furosemidia annetaan samanaikaisesti aminoglykosidiantibioottien kanssa, voi näiden ototoksisuus lisääntyä.

Tulehduskipulääkkeet, esim. indometasiini ja asetyylisalisyylihappo voivat heikentää furosemidin vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta: 0,5 - 1,0 mg/kg (5 - 10 ml iv), annos voidaan uusia 12-14 tunnin välein.

Hevonen: 0,5 - 1,0 mg/kg (5-10 ml iv), annos voidaan uusia 6-8 tunnin välein.

Naudalle ja hevoselle ainoa sallittu antoreitti on iv.

Koira ja kissa: 2,5 - 5,0 mg/kg (0,25 - 0,5 ml / 5 kg iv tai im), annos voidaan uusia 6-8 tunnin välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suosittelua korkeammat annokset voivat aiheuttaa nestehukkaa, sekavuutta, verenkierron kollapsin, hypokalemiaa tai ohimenevää kuulon heikkenemistä. Kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia voi esiintyä heikoilla, vanhoilla potilailla. Yliannostuksen hoito on oireenmukaista.

4.11 Varo aika

Teurastus: 0 vuorokautta.

Maito: 1 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi:

Diureettiset vaikutukset:

Furosemidi on tehokas loop-diureetti. Se on sulfonamidijohdannainen, joka estää natriumkloridin takaisinimeytymistä pääasiassa Henlen lingon nousevassa osassa, mutta myös proksimaalisessa ja

distaalisessa tubuluksessa. Furosemidi lisää natriumin, kloridin, magnesiumin ja kalsiumin erittymistä virtsaan.

Edistämällä diureesia saadaan eri syistä johtuva elimistöön kerääntynyt ylimääräinen neste poistettua.

Muut vaikutukset:

Furosemidi on lisäksi systeeminen venadilataattori, aiheuttaen laskimopaineen vähenemistä.

Munuaisten verenkierto paranee.

Hevosella furosemidi aiheuttaa bronkodilataation.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralla laskimonsisäisen annostelun jälkeen furosemidin sitoutuminen plasmaproteiineihin on 91 %, terminaalinen eliminaation puoliintumisaika 12 - 24 minuuttia ja arvioitu jakautumistilavuus 0,52 l/kg. Furosemidi metaboloituu erittäin vähäisessä määrin (päämetaboliitti: 4-kloro-5-sulfamoyyliantraniilihappo) ja poistuu pääsääntöisesti ja nopeasti virtsaan. Koiralla furosemidin biologinen hyötyosuus on 77 %.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto:

Furosemidi on erittäin tehokas diureetti ja sen vaikutus alkaa nopeasti. Furosemidin diureettinen vaikutus on annoksesta riippuvainen ja sitä voidaan säädellä myös antoreitillä.

Nauta: laskimonsisäisen annostelun jälkeen spontaani virtsaaminen seuraa 20 minuutin kuluessa.

Hevonen: laskimonsisäisen annostelun jälkeen diureettinen vaikutus havaitaan 1 tunnin kuluttua.

Koira: laskimonsisäisen annostelun jälkeen diureettinen vaikutus havaitaan 5 – 30 minuutin kuluttua ja se kestää 2 - 3 tuntia.

Kissa: lihaksensisäisen annostelun jälkeen diureettinen vaikutus havaitaan 1 - 6 tunnin kuluttua.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Monoetanoliamiini

Bentsyylialkoholi

Natriumkloridi

Natriumsulfiitti, vedetön

Dinatriumedetaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C, alkuperäisessä pakkauksessa suojassa valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml injektiopullo (kirkas lasi), jossa kumitulppa ja alumiinisinetti.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9833

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.12.1988 / 27.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.05.2011

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei ole.