

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dimazon vet 50 mg/ml

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine

Furosemidimonoetanoliamiini 60,2 mg vastaten furosemidiä 50 mg/ml

Apuaineet

Myristyyliipikoliinihydrokloridi 0,234 mg, natriumkloridi 2,0 mg, vedetön natriumsulfiitti 1,8 mg, natriumedetaatti 1,0 mg, injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**4.1 Farmakodynamiikka**

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 natrium- ja kloridi-ionien lisäksi myös magnesium- ja kalsiumionien erittymistä virtsaan.

4.2 Farmakokinetiikka

Naudalla diureettinen vaikutus saavuttaa maksiminsa 3 tunnin kuluessa lihaksensisäisen injektion jälkeen ja vaikutus kestää n. 6 tuntia.

Koiralla diureesi alkaa n. ½ - 2 tunnin kuluessa laskimonsisäisen injektion jälkeen ja kestää n. 2-5 tuntia.

Kissalla diureesi alkaa 1-6 tunnin kuluessa annoksesta.

Diureesivaikutusta voidaan säädellä lääkkeen antamistavan ja annostuksen avulla.

Furosemidi metaboloituu erittäin vähäisessä määrin ja poistuu nopeasti munuaisten kautta virtsaan tai ruoansulatuskanavan kautta ulosteeseen. Päämetaboliittina on 4-kloro-5-sulfamylantranilihappo. Koiralla eliminaation puoliintumisaika on 12-15 minuuttia iv-annon jälkeen. Koiralla furosemidin biologinen hyötyosuus on 77 % ja arvioitu jakautumistilavuus 0,52 l/kg.

5 KLIINiset TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Nauta, hevonen, koira, kissa.

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Erilaiset akuutit ödeemat, kardiaaliset, renaaliset keuhko- ja bronkiaali- sekä muista syistä johtuvat ödeemat.

5.3 Vasta-aiheet

Vaikea munuaisten tai maksan toiminnan vajaus sekä elektrolyyttivajaus, erityisesti hypokalemia. Yliherkkyys furosemidille tai sulfonamideille.

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Mahdollisesti häiriintynyt elektrolyyttitasapaino on korjattava ennen hoidon alkua.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmistetta ei suositella käytettäväksi kantoajan ensimmäisen kolmanneksen aikana.

5.7 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 asetyylibisyylihappo voivat heikentää furosemidin vaikutusta.

5.8 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

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

5.9 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.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei erityisiä ohjeita.

5.11 Varoaika

Teurastus: 0 vuorokautta.
Maito: 1 vrk.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

6.2 Kestoaika

3 vuotta
Lävistetyin pakkauksen kelpoisuusaika 8 viikkoa.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Huoneenlämmössä (15-25 °C), alkuperäisessä pakkauksessa suojassa valolta.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoort)

10 ml injektiopullo (ruskea lasi), jossa kumitulppa ja alumiinisinetti.
Valmisteen kuvaus: kellertävä liuos.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Alankomaat

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

9 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9833

10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ

7.12.1988 / 16.11.2000

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

24.10.2003