

BD/2022/REG NL 5301/zaak 959973

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 juni 2022 van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5301**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5301**, zoals aangevraagd d.d. 2 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 5301** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 5301** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 5301/zaak 959973

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 12 juli 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIMAZON, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide-iminodiethanol, overeenkomend met furosemide 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Ondersteunende therapie bij oedeemvorming.
- Ter ondersteuning bij geforceerde diurese bij bepaalde vergiftigingen.
- Ter verkrijging van urine voor diagnostische doeleinden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige leverbeschadiging.
- Nierfalen met anurie.
- Hypokaliëmie, hyponatriëmie.
- Toestanden van verminderd bloedvolume met of zonder begeleidende hypotonie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De drinkwateropname dient gedurende de duur van de behandeling niet beperkt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande ototoxiciteit kan zeer zelden voorkomen in honden en katten.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van furosemide met digoxine leidt tot een gedaalde digoxine-uitscheiding en daardoor tot een verhoogde plasmaspiegel van digoxine. De dosis van digoxine dient te worden verminderd. Mogelijke interacties met andere medicijnen zijn: ototoxiciteit met aminoglycosiden, nefrotoxiciteit met cefalosporines, verhoogde toxiciteit van hartglycosiden en een verhoging van de plasmaspiegel van hartglycosiden. De combinatie met sulfonamiden kan leiden tot sulfonamide-allergie. Furosemide kan de behoefte aan insuline bij diabetische dieren veranderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via intramusculaire of intraveneuze injectie.

2,5-5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht per dag; dit komt overeen met 0,5-1,0 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag. Eventueel herhalen na 6-8 uur.

In ernstige of refractaire gevallen kan de dosering verdubbeld worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid veroorzaken.

Cardiovasculaire bijwerkingen kunnen optreden na overdosering bij oudere en zwakkere dieren.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: diuretica

ATCvet-code: QC03CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Furosemide is een derivaat van sulfamoyl anthranilzuur en is een snel werkend diureticum voor mens en dier. Het remt de terugresorptie van natrium- en chloorionen in de nieren voornamelijk ter hoogte van het stijgende deel van de lis van Henle en ook ter hoogte van de proximale en distale niertubuli met een verhoogde waterexcretie tot gevolg. Een isotonische of licht hypotonische urine met onveranderde of licht zure pH wordt geproduceerd. De kaliumexcretie wordt pas verhoogd bij zeer hoge doses.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Furosemide wordt in zeer geringe mate gemetaboliseerd en wordt voornamelijk via de nieren en verder via het maagdarmkanaal uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Mono-ethanolamine
Dinatrium edetaat
Natriumchloride
Natriumsulfiet anhydraat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen flacon (type I, Ph.Eur.), afgesloten met een bromobutyl rubberstop en aluminium felscapsule, à 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5301

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992
Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Furosemide-iminodiethanol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide-iminodiethanol, overeenkomend met furosemide: 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Ondersteunende therapie bij oedeemvorming.
- Ter ondersteuning bij geforceerde diurese bij bepaalde vergiftigingen.
- Ter verkrijging van urine voor diagnostische doeleinden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire of intraveneuze injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5301

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie *pictogram van een hond en kat*
Furosemide-iminodiethanol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Furosemide-iminodiethanol 50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM/IV injectie

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Batch: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5301

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dimazon, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Furosemide-iminodiethanol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Furosemide-iminodiethanol, overeenkomend met furosemide 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15 mg

4. INDICATIES

- Ondersteunende therapie bij oedeemvorming.
- Ter ondersteuning bij geforceerde diurese bij bepaalde vergiftigingen.
- Ter verkrijging van urine voor diagnostische doeleinden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Ernstige leverbeschadiging.
- Nierfalen met anurie.

- Hypokaliëmie, hyponatriëmie.
- Toestanden van verminderd bloedvolume met of zonder begeleidende hypotonie.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande ototoxiciteit kan zeer zelden voorkomen in honden en katten.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toediening via intramusculaire of intraveneuze injectie.

2,5-5 mg furosemide per kg lichaamsgewicht (LG) per dag; dit komt overeen met 0,5-1,0 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag. Eventueel herhalen na 6-8 uur. In ernstige of refractaire gevallen kan de dosering verdubbeld worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De drinkwateropname dient gedurende de duur van de behandeling niet beperkt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van furosemide met digoxine leidt tot een gedaalde digoxine-uitscheiding en daardoor tot een verhoogde plasmaspiegel van digoxine. De dosis van digoxine dient te worden verminderd. Mogelijke interacties met andere medicijnen zijn: ototoxiciteit met aminoglycosiden, nefrotoxiciteit met cefalosporines, verhoogde toxiciteit van hartglycosiden en een verhoging van de plasmaspiegel van hartglycosiden. De combinatie met sulfonamiden kan leiden tot sulfonamide-allergie. Furosemide kan de behoefte aan insuline bij diabetische dieren veranderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doseringen hoger dan aanbevolen kunnen een tijdelijke doofheid veroorzaken.

Cardiovasculaire bijwerkingen kunnen optreden na overdosering bij oudere en zwakkere dieren.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 juli 2022

BD/2022/REG NL 5301/zaak 959973

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 10 ml.

REG NL 5301

KANALISATIE

UDD