

Circ. 07/24/Ven

5 giugno 2024

OGGETTO: Sospensione della commercializzazione di alcuni lotti del medicinale veterinario Dimazon compresse 10 mg e 40 mg – A.I.C. n. 100067040, -038

Facendo seguito alla nostra Circolare n. 5 del 09/04/2024, con la quale è stata comunicata la modifica delle condizioni di conservazione del medicinale veterinario Dimazon compresse 10 mg e 40 mg (Provvedimento del Ministero della Salute n. 75/2024 del 15/02/2024), la Scrivente ricorda con la presente che le confezioni attualmente presenti nel canale distributivo e che riportano le precedenti condizioni di conservazione, potranno essere commercializzate fino al giorno 14/06/2024.

Si ricorda inoltre che il Ministero della Salute, con nota n. 0011838-03/04/2024-DGSAF-MDS-P, ha autorizzato in via eccezionale la vendita delle confezioni con confezionamento non aggiornato giacenti al 15/06/2024 presso le farmacie, fornendo all'acquirente, contestualmente alla vendita, copia del foglietto illustrativo aggiornato.

Nel rendere noto che sono già in commercio dei nuovi lotti conformi alle condizioni di conservazione aggiornate, di seguito si riporta l'elenco dei lotti con confezionamento non aggiornato che, se ancora giacenti presso i grossisti, saranno oggetto di ritiro:

DIMAZON 10 MG	DIMAZON 40 MG
A197A02 – SCAD. 11/2024	A065A07 – SCAD. 01/2025
A199A02 – SCAD. 02/2025	A067A03 – SCAD. 06/2025
A202A04 – SCAD. 05/2025	A067A06 – SCAD. 06/2025
A203A02 – SCAD. 05/2025	A069A06 – SCAD. 03/2026
A207A02 – SCAD. 09/2025	
A211A02 – SCAD. 12/2025	
A214A03 – SCAD. 06/2026	

Pertanto, si chiede cortesemente di:

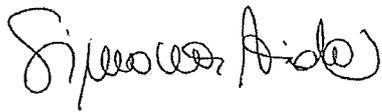
- controllare il vostro inventario, mettendo in quarantena entro il prossimo 14 giugno le eventuali confezioni di Dimazon compresse 10 mg e 40 mg recanti i suddetti numeri di lotto;
- avvisare tempestivamente la Vostra clientela, chiedendo ai Grossisti di sospendere entro il prossimo 14 giugno la commercializzazione delle confezioni recanti i suddetti numeri di lotto e di comunicarvi tempestivamente le loro giacenze;
- informare le Farmacie che possono continuare la vendita delle confezioni in giacenza presso di loro, consegnando contestualmente alla vendita copia del foglietto illustrativo aggiornato;

- segnalare alla Scrivente, entro il prossimo 30 giugno tramite il modulo allegato, l'eventuale giacenza presso il Vostro magazzino e l'eventuale giacenza presso i vostri clienti (Grossisti) dei lotti sopra indicati di Dimazon compresse 10 mg e 40 mg, specificando quantità e numero di lotto/scadenza, via e-mail all'indirizzo ufficio.clienti@msd.com.

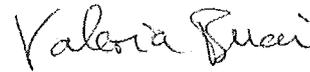
Sarà nostra premura inviarvi la relativa autorizzazione al reso o allo smaltimento in loco, cui seguirà l'emissione di nota di accredito.

Cordiali saluti,

Simona Viola
*Director Business Unit
Companion Animals*



Valeria Bucci
*Associate Director
Regulatory Affairs*



Allegati:

- Modulo di conferma giacenze.
- Copia della nota autorizzativa n. 0011838-03/04/2024-DGSAF-MDS-P del Ministero della Salute.
- Foglietto illustrativo aggiornato di Dimazon compresse 10 mg e 40 mg.

Dimazon®

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dimazon, 10 mg compresse per cani e gatti
Dimazon, 40 mg compresse per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

compresse da 10 mg: Furosemide 10,00 mg
compresse da 40 mg: Furosemide 40,00 mg

Compressa biconvessa rotonda, da bianca a quasi bianca, con linea di rottura su un lato con impresso D10 (compresse da 10 mg) oppure D40 (compresse da 40 mg).

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Tutti i casi in cui sia opportuno aumentare la diuresi per eliminare raccolte liquide di origine non flogistica, quali ad esempio: edema cerebrale, polmonare, bronchiale, mammario, epatico ed edemi parassitari.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipovolemia o disidratazione.

Non usare in caso di grave ipotensione.

Non usare in caso di insufficienza renale anurica che non risponde alla furosemide.

Non usare in caso di ipokaliemia o iponatriemia.

Non somministrare in animali in stadi di precoma o coma, associati a encefalopatia epatica.

Non usare in caso di iperdosaggio da digitale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nell'insufficienza epatica grave un improvviso squilibrio elettrolitico può causare l'insorgenza di coma epatico. Anche se la furosemide è indicata nell'insufficienza renale acuta, allo scopo di stimolare la diuresi, l'uso deve essere effettuato valutando l'effetto prodotto; il permanere dell'anuria controindica la prosecuzione del trattamento. Il trattamento deve essere sospeso nel caso di malattie renali croniche, se insorge oliguria e aumento dell'ozotemia.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nel caso di terapia continuativa di forme croniche è necessario programmare periodici controlli clinici e di laboratorio per valutare possibili fenomeni di disidratazione e/o squilibrio elettrolitico e verificare la funzionalità renale. In tale caso può inoltre essere opportuno integrare la dieta con potassio o con alimenti ricchi di tale elemento onde evitare rischi di ipokaliemia. Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nel diabete mellito e può rendere manifesti stati del diabete latente.

Se in concomitanza con il trattamento l'animale dovesse assumere una maggiore quantità di liquidi, l'effetto della terapia potrebbe essere compromesso. È opportuno pertanto controllare la quantità di liquidi che l'animale assume ed eventualmente ridurla per tutta la durata del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla furosemide devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. L'uso non è raccomandato durante l'allattamento in quanto può inibire la lattazione ed è in grado di passare nel latte. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La furosemide predispone alla tossicità da digitale (a causa dell'ipocalcemia), potenzia l'effetto ipocalcemizzante dei corticosteroidi; può potenziare la nefrotossicità delle cefalosporine, degli aminoglicosidi e delle polimixine, aumenta l'effetto ototossico degli aminoglicosidi. La furosemide e i salicilati competono per gli stessi siti escretori renali, la contemporanea somministrazione dei due principi attivi può pertanto richiedere adeguamenti posologici.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

7. Eventi avversi

Cani, gatti:

Molto rari
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Emoconcentrazione, Disturbo circolatorio non altrimenti specificato, Ipokaliemia*, Iponatriemia*, Disturbo dell'orecchio interno

* in caso di terapia prolungata

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Cani, gatti:

Uso orale.

DIMAZON 10 mg	DIMAZON 40 mg
La posologia consigliata per cani e gatti è di 1 compressa/2 kg di peso corporeo. Se necessario, e secondo il giudizio del medico veterinario, le suddette dosi possono essere aumentate fino al doppio. Somministrare il dosaggio sopra indicato 1-2 volte al dì ad intervalli di 12 ore.	La posologia consigliata per cani e gatti è di 1 compressa/8 kg di peso corporeo. Se necessario, e secondo il giudizio del medico veterinario, le suddette dosi possono essere aumentate fino al doppio. Somministrare il dosaggio sopra indicato 1-2 volte al dì ad intervalli di 12 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 20 compresse da 40 mg: A.I.C. n. 100067038

Scatola di cartone contenente 20 compresse da 10 mg: A.I.C. n. 100067040

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet GmbH

Siemensstrasse 105

1210 Vienna

Austria

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Italia

Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

La furosemide è un potente saluretico. Il prodotto esplica una rapida azione diuretica con incrementi nell'escrezione di sodio e dell'acqua senza perdite di potassio e risulta efficace anche nei casi di ridotta filtrazione glomerulare.

Nei cani l'effetto diuretico si manifesta entro 2 ore dalla somministrazione e si mantiene per circa 6 ore. Nei gatti la diuresi compare entro 1-6 ore.

A seguito di somministrazione orale la furosemide viene escreta per via renale per lo più immodificata. La biodisponibilità è tra il 60 e l'80%.

Dimazon compresse esplica una rapida azione diuretica che compare rapidamente e che ha la caratteristica di essere regolabile con l'adeguamento della dose. L'eliminazione del sodio e dell'acqua può essere aumentata fino ai valori desiderati, evitando peraltro ogni indesiderata perdita di potassio.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
 Ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
 Ufficio 4 - Medicinali veterinari
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
 dgsa@postacert.sanita.it

Alla Ditta

MSD Animal Health S.r.l.,

regolatorio.msd.animal.health@legalmail.it

valeria.bucci@msd.com

giacomo.bevilacqua@msd.com

OGGETTO: Dimazon, 10 mg compresse per cani e gatti
 Dimazon, 40 mg compresse per cani e gatti

A.I.C. n. 100067-

Richiesta di consentire in via eccezionale la vendita delle confezioni giacenti presso le farmacie.

Si fa seguito alla nota, prot. n. 10089/14/03/2024-DGSAF-MDS-A, con la quale codesta ditta, a seguito dell'autorizzazione della modifica delle condizioni di conservazione del medicinale in oggetto, come riportate nel provvedimento n. 75/2024, chiede di poter fornire alle farmacie copia del foglietto illustrativo aggiornato al fine di consentire alle stesse di continuare la commercializzazione delle confezioni con stampati non aggiornati in loro possesso, fornendo all'acquirente, contestualmente alla vendita, copia del foglietto illustrativo aggiornato.

La medesima ditta fa presente che la modifica delle condizioni di conservazione è stata richiesta al solo scopo di armonizzare le condizioni di conservazione autorizzate nei vari paesi dell'UE, e che la conservazione del prodotto secondo quanto autorizzato in precedenza non ha impatto sulla sua qualità, sicurezza ed efficacia.

Sottolinea, inoltre, che le operazioni di ritiro delle confezioni dalle circa 8.000 farmacie coinvolte, ognuna delle quali detiene di solito un esiguo numero di confezioni, risulterebbero complesse e onerose, mentre la possibilità per le farmacie di continuare la commercializzazione del medicinale veterinario, oltre a limitare oneri e difficoltà logistiche per la catena distributiva, contribuisce a ridurre il rischio di carenze del prodotto sul mercato.

Ciò premesso, lo scrivente ufficio comunica quanto segue.

Le confezioni del medicinale presenti in commercio con stampati non aggiornati giacenti presso le farmacie possono essere vendute, in via eccezionale, adottando la procedura proposta. L'adeguamento, invece, degli stampati delle confezioni giacenti presso i grossisti e i distributori deve essere effettuato secondo quanto indicato nel provvedimento n. 75/2024.

MAGGIO
 ANGELICA Il direttore dell' ufficio 4
 28.03.2024 *dott.ssa Angelica Maggio
 13:20:27
 UTC

* documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)

Referente del procedimento:
 dott.ssa Anna Soriero
 tel.0659943601 email: a.soriero@sanita.it