BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Diazedor vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Diazepam 5,0 mg

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning.

3. Djurslag

Hundar och katter.

4. Användningsområden

Hundar, katter:
För kortvarig behandling av krampsjukdomar och skelettmuskelkramper av centralt och perifert ursprung.
Som del av ett preanestetiskt protokoll (före anestesi) eller ett sederingsprotokoll (används i samband med sövning).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Använd inte vid svår leversjukdom.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
- För strikt intravenös användning (i ett blodkärl).
- Det är mindre troligt att diazepam ensamt är effektivt som lugnande medel vid användning till djur som redan är uppjagade.
- Diazepam kan orsaka dåsighet och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetsdjur, såsom militär-, polis- eller servicehundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska (blodbrist), överviktiga eller äldre djur.
Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur i chock, koma eller med signifikant andningsdepression (försämrad andning).
Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med glaukom (grön starr).
Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera krampsjukdom hos katter med kronisk klorpyrifostoxikos (en typ av förgiftning) eftersom toxiciteten hos organofosfat kan vara förhöjd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Läkemedlet är ett CNS-depressivt medel (hämmar det centrala nervsystemet). Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil eftersom dåsighet kan uppkomma.
Personer med känd överkänslighet mot diazepam, andra bensodiazepiner eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, sök läkare.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten och sök läkare om irritationen kvarstår.

Diazepam kan vara skadligt för ett foster och ett ofött barn. Diazepam och dess metaboliter utsöndras i mjölk och har således en farmakologisk effekt på det ammande spädbarnet. Som sådant ska fertila kvinnor och kvinnor som ammar inte hantera läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:
Användning av läkemedlet för djurslagen under dräktighet och digivning har inte undersökts och användning måste således ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Vid användning till digivande honor ska valpar/kattungar övervakas noggrant för oavsiktlig sömnighet/lugnande effekter som kan påverka diande.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Diazepam är ett CNS-depressivt medel (hämmar det centrala nervsystemet) som kan förstärka effekten av andra CNS-depressiva medel såsom barbiturater, lugnande medel, narkotika eller antidepressiva medel.
Diazepam kan öka effekten av digoxin (hjärtmedicin).
Cimetidin (medicin mot magsyra/magsår), erytromycin (antibiotika), azoler (fungicid såsom itrakonazol eller ketokonazol), valproinsyra (medicin mot epilepsi, kramper och mentala störningar) och propranolol (medicin mot hjärt-kärlsjukdom) kan fördröja metabolismen av diazepam. Dosen av diazepam kan behöva minskas för att förhindra överdriven sedering.
Dexametason (kortikosteroid) kan minska effekten av diazepam.
Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

Överdosering:
Vid administrering ensamt kan överdosering av diazepam orsaka signifikant CNS-depression (förvirring, sämre reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Lågt blodtryck och försämring av andning och hjärtfunktion är ovanliga händelser.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hundar, katter:
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Excitation (upphetsning)[1], aggression[1], disinhiberande effekt[1].
[1] Paradoxala reaktioner kan observeras huvudsakligen hos små hundraser. Undvik därför användning av diazepam som ensamt medel hos potentiellt aggressiva djur.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Akut levernekros[2], leversvikt[2].
[2] Endast hos katter.

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter): Lågt blodtryck[3], hjärtsjukdomar[3], tromboflebit[3] (samtidig inflammation och blodpropp i blodkärl), ökad aptit[4], ataxi (svårighet att samordna kroppsrörelser), förvirring, mental funktionsnedsättning, beteendestörning.
[3] Associerad med snabb intravenös administration.
[4] Främst hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Får endast administreras som långsam, intravenös injektion.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar, katter:

- Kortvarig behandling av krampsjukdomar: 0,5-1,0 mg diazepam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-1,0 ml/5 kg).
  Administreras som en bolusdos och upprepas upp till tre gånger, efter minst 10 minuter varje gång.
- Kortvarig behandling av skelettmuskelkramp: 0,5-2,0 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-2,0 ml/5 kg).
- Som del av ett sederingsprotokoll (bedövningsprotokoll): 0,2-0,6 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,2-0,6 ml/5 kg).
- Som del av ett preanestetiskt protokoll (före anestesi): 0,1-0,2 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. Råd om korrekt administrering

Administrera läkemedlet långsamt.
Gummiproppen kan säkert punkteras upp till 100 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara ampullerna/injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning (2 ml): Använd omedelbart. Kassera allt oanvänt material.

Hållbarhet i öppnad förpackning (10 ml): 56 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 56075

Förpackningsstorlekar: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampuller och 1 x10 ml injektionsflaska i en pappkartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)76 7834810
E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.