

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Diazepam 5,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Etanol (96 %)
Propylenglykol
Natriumhydroxid (för pH justering)
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar och katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hundar, katter:

För kortvarig behandling av krampsjukdomar och skelettmuskelspasmer av centralt och perifert ursprung.

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid svår leversjukdom.

3.4 Särskilda varningar

- För strikt intravenös användning.
- Det är mindre troligt att diazepam ensamt är effektivt som lugnande medel vid användning till djur som redan är uppjagade.
- Diazepam kan orsaka sedering och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetsdjur, såsom militär-, polis- eller servicehundar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska, obesa eller geriatrika djur.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur i chock, koma eller med signifikant andningsdepression.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med glaukom.

Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera krampsjukdom hos katter med kronisk klorpyrifostoxikos eftersom toxiciteten hos organofosfat kan vara förhöjd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet är ett CNS-depressivt medel. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil eftersom sedering kan uppkomma.

Personer med känd överkänslighet mot diazepam, andra bensodiazepiner eller något av hjälpämnen 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar, katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Excitation ¹ , Aggression ¹ , disinhiberande effekt ¹ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut levernekros ² , Leversvikt ² .
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Hypotoni ³ , Hjärtsjukdomar ³ , Tromboflebit ³ . Ökad aptit ⁴ ; Ataxi, Förvirring, psykisk funktionsnedsättning; Beteendestörning.

¹ Paradoxa reaktioner kan observeras huvudsakligen hos små hundraser. Undvik därför användning av diazepam som ensamt medel hos potentiellt aggressiva djur.

² Endast hos katter.

³ Associerad med snabb intravenös administration.

⁴ Främst hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Vid användning till lakterande honor ska valpar/kattungar övervakas noggrant för oavsiktlig sömnhet/lugnande effekter som kan påverka diande.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Diazepam är ett CNS depressivt medel som kan förstärka effekten av andra CNS depressiva medel såsom barbiturater, lugnande medel, narkotika eller antidepressiva medel.

Diazepam kan öka effekten av digoxin.

Cimetidin, erytromycin, azoler (såsom itraconazol eller ketokonazol), valproinsyra och propranolol kan fördröja metabolismen av diazepam. Dosen av diazepam kan behöva minskas för att förhindra överdriven sedering.

Dexametason kan minska effekten av diazepam.

Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Får endast administreras som långsam, intravenös injektion.

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

Till 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 skelettmuskelspasm: 0,5 2,0 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 2,0 ml/5 kg).
- Som del av ett sederingsprotokoll: 0,2 0,6 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,2 0,6 ml/5 kg).
- Som del av ett preanestetiskt protokoll: 0,1 0,2 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,1 0,2 ml/5 kg).

Gummiproppen kan säkert punkteras upp till 100 gånger. (Punkteringsstudien utfördes med en 23G injektionsnål.)

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid administrering ensamt kan överdosering av diazepam orsaka signifikant CNS depression (förvirring, sämre reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Hypotoni och andnings- och hjärtdepression är ovanliga händelser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05BA01

4.2 Farmakodynamik

Diazepam är ett lugnande och muskelavslappnande medel i gruppen bensodiazepiner som binder till den bensodiazepinbindande domänen på GABAA receptorer och förstärker således den hämmande effekten av GABA. Denna mekanism ger upphov till lugnande, ångestdämpande, muskelavslappnande och antikonvulsiva effekter.

4.3 Farmakokinetik

Diazepam är mycket lipidlös och distribueras i stor utsträckning i kroppen. Det passerar snabbt blod hjärnbarriären och är i hög grad bundet till plasmaproteiner. Det metaboliseras i levern för att producera flera farmakologiskt aktiva metaboliter (huvudmetaboliten hos hundar är N desmetyldiazepam), som konjugeras med glukuronid och elimineras primärt via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning, ampull 2 ml: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning, injektionsflaska 10 ml: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (2 ml): Använd omedelbart. Kassera allt oanvänt material.

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna/injektionsflaskorna i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglösa glasampuller, typ I, med 2 ml injektionsvätska, lösning eller färglösa injektionsflaskor, typ 1, med 10 ml injektionsvätska, lösning förslutna med en klorbutylgummiprop och antingen ett avdragbart aluminiumlock eller ett flip-off-lock av aluminium/plast.

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56075

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2018-03-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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