

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedin 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot groengele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij katten en honden:

Voor kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een preanesthesie- of sedatieprocedure.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige leveraandoening.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Voor strikt intraveneus gebruik.
- Het gebruik van uitsluitend diazepam als sedativum is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn.
- Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met grote voorzichtigheid worden gebruikt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met een lever- of nieraandoening en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische, zwaarlijvige of geriatrische dieren.

Het product moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren in shock, coma of met een aanzienlijke ademhalingsdepressie.

Het product moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met glaucoom.

Het gebruik van diazepam wordt niet aangeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische toxicose door chloorpyrifos aangezien het middel organofosforvergiftigingen kan versterken.

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

Dit product is aan CZS-depressivum. Vermijd accidentele zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen in verband met mogelijke sedatie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam, andere benzodiazepinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het product kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Bij contact met de huid moet deze met zeep en water worden gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Het product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het contact maakt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met overvloedig water en roep medische hulp in als irritatie aanhoudt.

Diazepam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen vrouwen die zwanger kunnen worden en moeders die borstvoeding geven dit product niet hanteren.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Snelle intraveneuze toediening kan leiden tot hypotensie, hartaandoeningen en tromboflebitis.

In zeldzame gevallen, hoofdzakelijk bij honden van een klein ras, kunnen paradoxale reacties worden waargenomen (bijv. opgewonden, agressief of ontremd gedrag). Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen) kan het gebruik van diazepam bij katten leiden tot acute levernecrose en leverfalen.

Andere bekende bijwerkingen zijn toegenomen eetlust (voornamelijk bij katten), ataxie, desoriëntatie en veranderingen van stemming en gedrag.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik van het product voor de doeldiersoorten tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Indien het product bij lacterende vrouwtjes wordt gebruikt, moeten pups/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sufheid die van invloed kan zijn op de zuigfunctie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diazepam remt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere CZS-remmende middelen (bijv. barbituraten, tranquilizers, narcotica of antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erythromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propanolol kunnen de metabolisatie van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met hepatotoxische doseringen van andere stoffen moet worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor toediening door een langzame, intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

- Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Toe te dienen als een bolus en tot maximaal drie keer te herhalen, met telkens een interval van ten minste tien minuten.
- Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een sedatieprocedure: 0,2 - 0,6 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een preanesthesieprocedure: 0,1 - 0,2 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

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

Een overdosis van uitsluitend diazepam kan leiden tot aanzienlijke remming van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling (stimuleren van hart en ademhaling, zuurstof) worden gegeven. Hypotensie en ademhalings- en cardiale depressie zijn zeldzame voorvallen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: psycholeptica, benzodiazepinederivaten, diazepam
ATCvet-code: QN05BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Diazepam is een sedativum en spierontspanner uit de familie van benzodiazepinen die bindt aan het benzodiazepinebindende domein van GABA_A-receptoren en zo de remmende werking van GABA versterkt. Dit mechanisme heeft sedatieve, anxiolytische, myorelaxerende en anticonvulsieve effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Diazepam is een uiterst lipide oplossing en wordt uitgebreid in het hele lichaam verspreid. Het middel passeert de bloed-hersenbarrière en wordt in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het wordt omgezet in de lever en produceert verscheidene farmacologisch actieve metaboliëten (de belangrijkste metabolië bij honden is N-desmethyldiazepam) die worden geconjugeerd met glucuronide en voornamelijk in de urine worden geëlimineerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%
Propyleenglycol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Ongebruikt materiaal weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kleurloze glazen ampullen met een nominaal volume van 2 ml.

Verpakkingsgrootten: 5 x 2 ml
10 x 2 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

VetViva Richter GmbH - Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V528924

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/04/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/10/2023

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.