

Dômes Pharma
Ms. C. Coste
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

Uw correspondentie
19 februari 2021

Uw kenmerk

Utrecht,
10 februari 2022

Zaaknummer
934715

Correspondentienummer
3345184

Behandeld door
mw. M. van de Beek

Telefoon
+31882248431

Onderwerp
Wijziging handelsvergunning

Bijgaand stuur ik u het besluit met betrekking tot uw aanvraag tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel:

EMEDOG 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	REG NL 115812
Ziapam, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden	REG NL 113493
Soliphen 60 mg tabletten voor honden	REG NL 115204
Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden	REG NL 112241
VITAMIN K1 LABORATOIRE TVM, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden	REG NL 105144
Fiprocat 50 mg, spot-on oplossing voor katten	REG NL 106392
Fiprodog 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden	REG NL 106393
Fiprodog 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden	REG NL 106394
Fiprodog 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden	REG NL 106395
Fiprodog 402 mg, spot-on oplossing voor hele grote honden	REG NL 106396

Voor nadere inlichtingen omtrent deze wijziging, kunt u zich schriftelijk wenden tot het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, afdeling Bureau Diergeneesmiddelen.

Het Bureau Diergeneesmiddelen,
namens deze,

mw. M. van de Beek
Regulatory Project Officer

Deze kennisgeving is centraal in een geautomatiseerd proces vervaardigd en is daarom niet ondertekend.

Bijlage(n): besluit wijziging handelsvergunning



BD/2022/REG NL 113493/zaak 934716

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Domes Pharma SC te Lempdes en Domes Pharma te Pont-du-chateau d.d. 19 januari 2022 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Ziapam, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, ingeschreven d.d. 17 maart 2014 onder **REG NL 113493** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Dômes Pharma SC** wordt gelezen **Dômes Pharma**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ziapam, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden, REG NL 113493** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ziapam, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden, REG NL 113493** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.



BD/2022/REG NL 113493/zaak 934716

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder 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.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIAPAM, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)..... 15,7 mg

Benzeencarbonzuur (E210) 2,5 mg

Natriumbenzoaat (E211) 47,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere groengele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat, hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij katten en honden:

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

Als onderdeel van een pre-anesthesie- of sedatieprocedure.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij ernstige leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Het gebruik van uitsluitend diazepam als verdovingsmiddel 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 de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische toxicose door chloorpyrifos aangezien het diergeneesmiddel organofosfor vergiftigingen kan versterken.

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

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

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid.

In geval van contact met de huid, was deze dan met water en zeep. Als irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig uit met water en raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel remt het centraal zenuwstelsel (czs). Zorg ervoor te vermijden accidentele zelfinjectie. Bij 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.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten komen terecht in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen (mogelijk) zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

In zeldzame gevallen, hoofdzakelijk bij honden van een klein ras, kunnen paradoxale reacties optreden (bijv. opgewonden, agressief of ontremd gedrag). Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden. In zeer zeldzame 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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij zogende vrouwelijke dieren moeten pup's/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid en verdovende effecten die van invloed kunnen 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 en antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propanol kunnen de afbraak van diazepam vertragen. Soms is het noodzakelijk de dosis diazepam te verlagen om een te sterke verdooving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel /5 kg).

Toe te dienen als bolusinjectie en tot maximaal drie keer te herhalen, met een interval van ten minste tien minuten.

Kortdurende behandeling van spierspasmen: 0,5-2,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-2,0 ml diergeneesmiddel /5 kg).

Als onderdeel van een sedatieprocedure: 0,2-0,6 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2-0,6 ml diergeneesmiddel /5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprocedure: 0,1-0,2 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml diergeneesmiddel /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, toedienden extra zuurstof enz.) worden uitgevoerd. Hypotensie, en verminderde hartfunctie en ademhaling zijn zelden optredende symptomen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: PSYCHOLEPTICA\ Benzodiazepinederivaten.
ATC-code: QN05BA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Diazepam is een derivaat van benzodiazepine waarvan wordt aangenomen dat het de subcorticale delen van het centrale zenuwstelsel (hoofdzakelijk het limbische systeem, de thalamus en de hypothalamus) onderdrukt, waardoor het een anxiolytisch, sedatief, spierverslappend en anti-epileptisch effect heeft. Het precieze werkingsmechanisme is niet gedefinieerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Diazepam is zeer goed oplosbaar in vet en wordt door het gehele lichaam verspreid. Het passeert de bloed-hersenbarrière gemakkelijk en bindt zich in hoge mate aan plasma-eiwitten. Diazepam wordt in de lever omgezet tot verscheidene farmacologisch actieve metabolieten (de belangrijkste metaboliet bij honden is N-desmethyldiazepam), die zich verbinden met glucuronide en voornamelijk via de urine worden uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Benzeencarbonzuur (E210)
Natriumbenzoaat (E211)
Propyleenglycol
Ethanol (96%)
Natriumhydroxide (voor pH-regeling)
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: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 6 kleurloze, glazen ampullen (type I) à 2 ml.

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

Dômes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

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

REG NL 113493

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 maart 2014
Datum van laatste verlenging: 29 januari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 februari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETTIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIAPAM, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden
Diazepam

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)..... 15,7 mg

Benzeencarbonzuur (E210) 2,5 mg

Natriumbenzoaat (E211) 47,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 6 ampullen à 2 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat, hond.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk, lees vóór gebruik de bijsluiter. Vanwege dit risico moeten zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

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

Verwijdering: lees 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**

Dômes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

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

REG NL 113493

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Kleurloze glazen ampullen (type I) van 2 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIAPAM, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden
Diazepam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

5 mg/ml (10 mg/ampul)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Ampullen à 2 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intraveneus gebruik.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 113493

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**ZIAPAM, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dômes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIAPAM, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden
Diazepam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)..... 15,7 mg

Benzeencarbonzuur (E210)..... 2,5 mg

Natriumbenzoaat (E211) 47,5 mg

Heldere groengele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij katten en honden:

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

Als onderdeel van een pre-anesthesie- of sedatieprocedure.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

6. BIJWERKINGEN

Snelle intraveneuze toediening kan leiden tot hypotensie, hartritmestoornissen en tromboflebitis. In zeldzame gevallen, hoofdzakelijk bij honden van een klein ras, kunnen paradoxale reacties optreden (bijv. opgewonden, agressief of ontremd gedrag). Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden. In zeer zeldzame 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).

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat, hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK EN

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/5 kg).

Toe te dienen als bolusinjectie en tot maximaal drie keer te herhalen, met een interval van ten minste tien minuten.

Kortdurende behandeling van spierspasmen: 0,5-2,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-2,0 ml diergeneesmiddel/5 kg).

Als onderdeel van een verdovingsprocedure: 0,2-0,6 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2-0,6 ml diergeneesmiddel/5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprocedure: 0,1-0,2 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml diergeneesmiddel/5 kg).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

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

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Het gebruik van uitsluitend diazepam als verdovingsmiddel 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 de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

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

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

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

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

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid.

In geval van contact met de huid, was deze dan met water en zeep. Als irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig uit met water en raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel remt het centraal zenuwstelsel (czs). Zorg ervoor te vermijden accidentele zelfinjectie. Bij 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.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten komen terecht in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen (mogelijk) zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij zogende vrouwelijke dieren moeten pup's/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid en verdovende effecten die van invloed kunnen zijn op de zuigfunctie.

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 en antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propranol kunnen de afbraak van diazepam vertragen. Soms is het noodzakelijk de dosis diazepam te verlagen om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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, toedienden extra zuurstof enz.) worden uitgevoerd. Hypotensie, en verminderde hartfunctie en ademhaling zijn zelden optredende symptomen.

Onverenigbaarheden:

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

13. 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.

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

10 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 6 ampullen a 2 ml.

REG NL 113493

KANALISATIE

UDD

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.