

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam..... 5.0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15.7 mg
Benzeencarbonzuur (E210)	2.5 mg
Natriumbenzoaat (E211)	47.5 mg
Propyleenglycol	
Ethanol (96 procent)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Oplossing voor injectie.
Heldere groengele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Als onderdeel van een pre-anesthesie- of sedatieprocedure.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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 voorzichtigheid worden gebruikt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met een lever- of nieraandoening en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische, zwaarlijvige of geriatrische dieren. Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren in shock of in coma, en bij dieren met een aanzienlijke ademhalingsdepressie.

Het diergeneesmiddel moet met 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 organofosfaatvergiftigingen kan versterken.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam 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 zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Was de handen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water uit en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel remt het centraal zenuwstelsel (czs). Zorg dat u accidentele zelfinjectie vermijdt.

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.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeborn 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 diergeneesmiddel niet hanteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Gedragstoornissen (bijv. opgewondenheid, agressie, ontremd gedrag) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Levernecrose (acuut) ² , leverfalen ²
Onbepaalde frequentie	Hypotensie ³ , hartaandoeningen ³ , tromboflebitis ³ Ataxie, desoriëntatie, veranderingen in stemming en gedrag Toegenomen eetlust ⁴

¹ Paradoxe reacties. Hoofdzakelijk bij honden van een klein ras. Vermijd het gebruik van diazepam als enig middel bij mogelijk agressieve dieren.

² Alleen bij katten.

³ Kan worden veroorzaakt door snelle intraveneuze toediening.

⁴ Hoofdzakelijk bij katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden en katten.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Als het diergeneesmiddel bij lacterende vrouwelijke dieren wordt gebruikt, moeten puppy's/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sederende effecten die van invloed kunnen zijn op de zuigfunctie.

3.8 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 metabolisatie van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om te sterke sedatie te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor toediening door een langzame, intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

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

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

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 een verminderde ademhaling en hartfunctie zijn zeldzame voorvallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05BA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Diazepam is zeer goed oplosbaar in vet en wordt door het hele 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm(en) tegen licht.

Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

DOMES PHARMA

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V457137

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/04/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/07/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).