

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZIAPAM, 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Diazepam..... 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,7 mg
Benzoessäure (E210)	2,5 mg
Natriumbenzoat (E211)	47,5 mg
Propylenglycol	
Ethanol (96 %)	
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.

Grünlich-gelbe, klare Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur kurzzeitigen Behandlung von Krampfanfällen und Skelettmuskel-Spasmen zentralen und peripheren Ursprungs.

Als Teil einer Narkoseprämedikation oder Sedierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur zur intravenösen Anwendung.

Bei alleiniger Gabe ist Diazepam bei bereits erregten Tieren als Beruhigungsmittel wahrscheinlich weniger wirksam. Diazepam kann Sedierung und Desorientierung verursachen und sollte bei Diensthunden, wie z. B. Militär-, Polizei- oder Begleithunden, mit Vorsicht angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen und bei geschwächten, dehydrierten, anämischen, adipösen oder geriatrischen Tieren mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren im Schock oder Koma sowie bei Tieren mit ausgeprägter Atemdepression mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Glaukom mit Vorsicht anzuwenden.

Es wird davon abgeraten, Diazepam zur Behandlung von Krämpfen bei Katzen mit chronischer Chlorpyrifos-Vergiftung anzuwenden, da die Toxizität dieses Organophosphats verstärkt werden könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Diazepam oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Hautreizungen hervorrufen. Hautkontakt vermeiden. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife waschen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Augenkontakt vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Dieses Tierarzneimittel wirkt zentral dämpfend. Versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kein Kraftfahrzeug führen, da Sedierung auftreten kann.

Diazepam kann für den Fetus bzw. das ungeborene Kind gesundheitsschädlich sein. Diazepam und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über und haben dadurch eine pharmakologische Wirkung auf das gestillte Neugeborene. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nicht von Frauen im gebärfähigen Alter oder Stillenden gehandhabt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Verhaltensauffälligkeiten (z. B. Erregung, Aggression, enthemmende Wirkung) ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lebernekrose (akut) ² , Leberversagen ²
Unbestimmte Häufigkeit	Hypotonie ³ , Störungen der Herzaktivität ³ , Thrombophlebitis ³ Ataxie, Desorientierung, mentale und Verhaltensänderungen Gesteigerter Appetit ⁴

¹ Paradoxe Reaktionen, hauptsächlich bei kleinen Hunderassen. Bei potentiell aggressiven Tieren ist die Anwendung von Diazepam als alleinigem Wirkstoff zu vermeiden.

² Nur bei Katzen.

³ Kann durch schnelle intravenöse Verabreichung hervorgerufen werden.

⁴ Hauptsächlich bei Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Katzen und Hunden nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Wenn das Tierarzneimittel bei säugenden Muttertieren angewendet wird, sollten die Welpen sorgfältig beobachtet werden, da unerwünschte Schläfrigkeit/Sedierung das Saugverhalten beeinträchtigen könnte.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diazepam ist ein zentral dämpfender Wirkstoff, der die Wirkung anderer zentral dämpfender Wirkstoffe wie Barbiturate, Beruhigungsmittel, Narkotika, Antidepressiva etc. verstärken kann.

Diazepam kann die Wirkung von Digoxin verstärken.

Cimetidin, Erythromycin, Azole (wie Itraconazol oder Ketoconazol), Valproinsäure und Propranolol können die Metabolisierung von Diazepam verlangsamen. Die Diazepam-Dosis ist gegebenenfalls zu reduzieren, um eine übermäßige Sedierung zu verhindern.

Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam abschwächen.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen in hepatotoxischer Dosierung sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Verabreichung nur durch langsame intravenöse Injektion.

Bei Hunden und Katzen:

Kurzzeitbehandlung von Krampfanfällen: 0,5 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/5 kg).

Wird als Bolusinjektion verabreicht und kann bis zu dreimal im Abstand von jeweils mindestens 10 Minuten wiederholt werden.

Kurzzeitbehandlung von Skelettmuskel-Spasmen: 0,5-2,0 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5-2,0 ml/5 kg).

Als Teil einer Sedierung: 0,2-0,6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,2-0,6 ml/5 kg).

Als Teil einer Narkoseprämedikation: 0,1-0,2 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,1-0,2 ml/5 kg).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei alleiniger Verabreichung kann eine Diazepam-Überdosierung eine ausgeprägte zentrale Dämpfung auslösen (Verwirrtheit, verminderte Reflexe, Koma etc.). Es sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen (kardiorespiratorische Stimulation, Sauerstoff). Hypotonie sowie Atem- und Herzdepression treten selten auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05BA01

4.2 Pharmakodynamik

Diazepam ist ein Benzodiazepin-Derivat, das vermutlich eine dämpfende Wirkung auf die subkortikalen Ebenen des Zentralnervensystems (in erster Linie das limbische System, den Thalamus und den Hypothalamus) ausübt. Dies hat angstlösende, sedierende, Skelettmuskel-relaxierende und krampflösende Wirkungen zur Folge. Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Diazepam ist sehr gut fettlöslich und wird im gesamten Körper verteilt. Es überwindet leicht die Blut-Hirn-Schranke und wird in großem Umfang an Plasmaproteine gebunden. Es wird in der Leber zu verschiedenen pharmakologisch aktiven Metaboliten abgebaut (Hauptmetabolit bei Hunden ist N-Desmethyldiazepam), die mit Glucuronid konjugiert und primär über den Urin ausgeschieden werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Nach Entnahme der benötigten Dosis in der Ampulle eventuell verbliebene Lösungsreste sind zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit 6 farblosen Glasampullen Typ I zu 2 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 835471

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

20/03/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).