

ANNEX I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ziapam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

ZIAPAM, 5 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde (AT/DE/BE)

ZIAPAM, 5 mg/ml, solution injectable pour chiens et chats (BE)

DIAZEPAM TVM, 5 mg/ml, solution injectable pour chiens et chats (FR)

ZIAPAM, 5 mg/ml, solución inyectable para perros y gatos (ES)

ZIAPAM, 5 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti (IT)

ZIAPAM, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden (NL/BE)

ZIAPAM, 5 mg/ml, solução injetável para cães e gatos (PT)

ZIAPAM, 5 mg/ml, solution for injection for cats and dogs (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Diazepam 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,7 mg

Kwas benzoesowy (E210) 2,5 mg

Benzoesan sodu (E211) 47,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Zielonkawożółty, przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty, psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów i psów:

Do krótkotrwałego leczenia zaburzeń drgawkowych oraz skurczów mięśni szkieletowych pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

W ramach protokołu wstępnego znieczulenia lub sedacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach poważnej choroby wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wyłącznie do podawania dożylnego (iv.).

Istnieje prawdopodobieństwo, że diazepam stosowany w monoterapii okaże się mniej skuteczny, jako środek uspokajający w przypadku już pobudzonych zwierząt.

Diazepam może powodować sedację i dezorientację, dlatego też należy zachować ostrożność przy podawaniu go zwierzętom wykorzystywanym do pracy, takim jak psy wojskowe, policyjne czy służbowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu u zwierząt z chorobą wątroby lub nerek, a także u zwierząt osłabionych, odwodnionych, otyłych, z anemią lub w podeszłym wieku.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu u zwierząt w stanie szoku, śpiączki lub w znacznej depresji oddechowej.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu u zwierząt dotkniętych jaskrą.

Nie zaleca się stosowania diazepam do kontroli zaburzeń drgawkowych u kotów w przypadku przewlekłego zatrucia z powodu chloropiryfosu, gdyż może to nasilić toksyczność związków fosforoorganicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na diazepam lub na substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt ten może powodować podrażnienie skóry. Unikać kontaktu ze skórą.

W przypadku kontaktu ze skórą, zmyć produkt wodą i mydłem. W przypadku nie ustępującego podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się produktu do oczu natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli podrażnienie utrzymuje się.

Diazepam jest substancją działającą depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów, ponieważ może wystąpić sedacja.

Diazepam może działać szkodliwie na płód i dziecko w łonie matki. Diazepam i jego metabolity przenikają do mleka matki, a tym samym wywierają skutek farmakologiczny na karmionego piersią noworodka. Dlatego też kobiety w wieku rozrodczym oraz karmiące piersią matki nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szybkie podanie dożylnie może powodować niedociśnienie tętnicze, zaburzenia serca oraz zakrzepowe zapalenie żył.

W rzadkich przypadkach, głównie u psów małych ras, można zaobserwować reakcje paradoksalne (takie jak pobudzenie, agresję, działanie odhamowujące), dlatego też należy unikać stosowania diazepam, jako jedynego środka u potencjalnie agresywnych zwierząt. W bardzo rzadkich przypadkach stosowanie diazepam u kotów może spowodować ostrą martwicę wątroby i jej niewydolność.

Inne zgłoszone działania obejmują wzrost apetytu (głównie u kotów), ataksję, dezorientację, a także zmiany w czynnościach umysłowych i zachowaniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji, nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku stosowania u samic karmiących, należy uważnie kontrolować szczenięta/kocięta z powodu niepożądanego działania nasennego/uspokajającego, które może kolidować z karmieniem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diazepam to środek działający depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, mogący nasilać działanie innych takich środków, jak np. barbituranów, środków uspokajających, odurzających, przeciwdepresyjnych.

Diazepam może wzmocnić działanie digoksyny.

Cymetydyna, erytromycyna, substancje azolowe (takie jak itrakonazol lub ketokonazol), kwas walproinowy i propanol mogą spowolnić metabolizm diazepamu. Może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki diazepamu celem uniknięcia nadmiernej sedacji.

Deksametazon może zmniejszać działanie diazepamu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania hepatotoksycznych dawek innych substancji.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać wyłącznie w powolnej iniekcji dożylniej.

Dla psów i kotów:

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń drgawkowych: 0,5 mg diazepamu/kg masy ciała (co odpowiada 0,5 ml/5 kg).

Podawany we wstrzyknięciu dożylnym (tzw. bolusie) powtarzanym do trzech razy, po upływie nie mniej niż 10 minut za każdym razem.

Krótkotrwałe leczenie skurczów mięśni szkieletowych: 0,5-2,0 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,5-2,0 ml/5 kg).

W ramach protokołu sedacji: 0,2-0,6 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,2-0,6 ml/5 kg).

W ramach protokołu wstępnego znieczulenia: 0,1-0,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,1-0,2 ml/5 kg).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku stosowania diazepamu w monoterapii, jego przedawkowanie może powodować znaczną depresję ośrodkowego układu nerwowego (dezorientację, osłabiony refleks, śpiączkę, itd.). Należy

zastosować leczenie podtrzymujące (stymulacja sercowo-oddechowa, tlen). W rzadkich przypadkach występuje niedociśnienie i depresja czynności układu oddechowego oraz serca.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Psycholeptyki/Pochodne benzodiazepiny.
Kod ATCvet: QN05BA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Uważa się, że diazepam będący pochodną benzodiazepiny, obniża poziomy podkorowe ośrodkowego układu nerwowego (głównie układu limbicznego, wzgórze i podwzgórze), działa przeciwlękowo, uspokajająco, rozluźniająco na układ mięśniowo-szkieletowy i przeciwdrgawkowo. Nie określono dokładnego mechanizmu tego działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Diazepam jest łatwo rozpuszczalny w lipidach i jest rozprowadzany w całym organizmie. Łatwo przenika przez barierę krew-mózg i w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Ulega metabolizmowi w wątrobie tworząc kilka farmakologicznie czynnych metabolitów (głównym metabolitem u psów jest N-desmetylodiazepam), które są sprzęgane z glukuronidem i wydalone głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas benzoowy (E210)
Sodu benzoan (E211)
Glikol propylenowy
Etanol (96 procent)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, nie wolno mieszać tego produktu leczniczego weterynaryjnego z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
Po pobraniu koniecznej dawki należy usunąć pozostałe w ampule resztki roztworu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 6 ampulek z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 2 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2807/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/08/2018.
Data przedłużenia pozwolenia: 11/07/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO