

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Diazedor 5 mg/ml solução injetável para caninos e felinos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada ml contém:

### **Substância ativa:**

Diazepam 5,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

Solução límpida, incolor a amarela-esverdeada

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Em cães e gatos:

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de doença hepática grave.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

- Estritamente para administração intravenosa.
- Isoladamente, o diazepam tem menos probabilidade de ser eficaz como sedativo quando utilizado em animais em estado de excitação.
- O diazepam pode provocar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução em animais de trabalho, como em cães militares, cães polícia ou cães-guia.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com doença hepática ou renal e em animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais afetados por glaucoma.

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em casos de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade dos organofosfatos pode ser potenciada.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é um depressor do SNC. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir, pois pode ocorrer sedação.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam, a outras benzodiazepinas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico.

O medicamento veterinário pode provocar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

O diazepam pode ser prejudicial para fetos e nascituros. O diazepam e os respetivos metabolitos são secretados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido amamentado. Assim sendo, mulheres em idade fértil e a amamentar não devem manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração intravenosa rápida pode provocar hipotensão, perturbações cardíacas e tromboflebite. Em casos raros, principalmente nas raças pequenas de cães, poderão ser observadas reações paradoxais (como excitação, agressão e efeito desinibidor), pelo que a administração de diazepam como agente único em animais potencialmente agressivos deve ser evitada. Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados), a administração de diazepam em gatos pode provocar necrose hepática aguda e insuficiência hepática.

Outros efeitos reportados incluem o aumento do apetite (principalmente em gatos), ataxia, desorientação, alterações na atividade mental e no comportamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados);

- raros (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A administração do medicamento veterinário nas espécies-alvo durante a gestação ou a lactação não foi investigada, portanto, a sua administração deve ser efetuada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, é necessário vigiar atentamente os cachorrinhos/gatinhos para detetar quaisquer efeitos de sonolência/sedativos indesejáveis que possam interferir com a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressivos.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azóis (tais como o itraconazol ou cetoconazol), o ácido valpróico e o propanol podem abrandar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Unicamente para administração através de injeção intravenosa lenta.

Em cães e gatos:

- Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 1,0 ml/5 kg).  
Administrado como um bólus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.
- Controlo de curta duração de espasmos musculoesqueléticos: 0,5 - 2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de sedação: 0,2 - 0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1 - 0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Quando administrado isoladamente, a sobredosagem de diazepam pode provocar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve ser administrado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são ocorrências raras.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Psicolépticos, derivados da benzodiazepina, diazepam

Código ATCvet: QN05BA01

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O diazepam é um sedativo e relaxante muscular da família das benzodiazepinas que se liga ao domínio de ligação da benzodiazepina dos recetores de GABA<sub>A</sub> e, conseqüentemente, aumenta o efeito inibidor do GABA. Este mecanismo produz efeitos sedativos, ansiolíticos, relaxantes musculares e anticonvulsivantes.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O diazepam é altamente lipossolúvel e distribui-se amplamente pelo corpo. Atravessa prontamente a barreira hematoencefálica e está altamente ligado às proteínas plasmáticas. É metabolizado no fígado para produzir vários metabolitos farmacologicamente ativos (o principal metabolito em cães é o N-desmetil-diazepam) que são conjugados com glucurónidos e eliminados, principalmente, através da urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol 96 %

Propilenoglicol

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

Eliminar qualquer material não utilizado.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar as ampolas na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com ampolas de vidro incolor com um volume nominal de 2 ml.

Apresentação: 5 x 2 ml  
10 x 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1173/01/18DFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19 de Fevereiro de 2018

#### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2023

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diazedor 5 mg/ml solução injetável para caninos e felinos

Diazepam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Diazepam 5,0 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 2 ml

10 x 2 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

—

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar as ampolas na embalagem de origem para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: Ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1173/01/18DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro incolor de 2 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Diazedor 5 mg/ml injetável para caninos e felinos

Diazepam

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

5,0 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

2 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IV

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

-

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Diazedor 5 mg/ml solução injetável para caninos e felinos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diazedor 5 mg/ml solução injetável para caninos e felinos

Diazepam

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Diazepam 5,0 mg

Solução límpida, incolor a amarela-esverdeada

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em caninos e felinos:

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar em casos de doença hepática grave.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração intravenosa rápida pode provocar hipotensão, perturbações cardíacas e tromboflebite. Em casos raros, principalmente nas raças pequenas de cães, poderão ser observadas reações paradoxais (como excitação, agressão e efeito desinibidor), pelo que a administração de diazepam como agente único em animais potencialmente agressivos deve ser evitada. Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados), a administração de diazepam em gatos pode provocar necrose hepática aguda e insuficiência hepática.

Outros efeitos reportados incluem o aumento do apetite (principalmente em gatos), ataxia, desorientação, alterações na atividade mental e no comportamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados);
- raros (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Unicamente para administração através de injeção intravenosa lenta.

Em cães e gatos:

- Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 1,0 ml/5 kg).  
Administrado como um bólus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.
- Controlo de curta duração de espasmos musculoesqueléticos: 0,5 - 2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de sedação: 0,2 - 0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1 - 0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Este medicamento não contém conservantes antimicrobianos. Utilizar a ampola uma única vez. Eliminar qualquer material não utilizado.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Administrar o medicamento lentamente.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar as ampolas na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

- Estritamente para administração intravenosa.
- Isoladamente, o diazepam tem menos probabilidade de ser eficaz como sedativo quando utilizado em animais em estado de excitação.
- O diazepam pode provocar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução em animais de trabalho, como em cães militares, cães polícia ou cães-guia.

### Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com doença hepática ou renal e em animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais afetados por glaucoma.

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em casos de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade dos organofosfos pode ser potenciada.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é um depressor do SNC. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir, pois pode ocorrer sedação.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam, a outras benzodiazepinas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico.

O medicamento veterinário pode provocar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

O diazepam pode ser prejudicial para fetos e nascituros. O diazepam e os respetivos metabolitos são secretados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido amamentado. Assim sendo, mulheres em idade fértil e a amamentar não devem manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação

A administração do medicamento veterinário nas espécies alvo durante a gestação ou a lactação não foi investigada, portanto, a sua administração deve ser efetuada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, é necessário vigiar atentamente os cachorrinhos/gatinhos para detetar quaisquer efeitos de sonolência/sedativos indesejáveis que possam interferir com a lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressivos.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azóis (tais como o itraconazol ou cetoconazol), o ácido valpróico e o propranol podem abrandar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Quando administrado isoladamente, a sobredosagem de diazepam pode provocar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve ser administrado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são ocorrências raras.

#### Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2023

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentação: 5 x 2 ml

10 x 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda  
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves nº30 Loja  
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750230