

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

Klare, farblose bis grünlich-gelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4. Anwendungsgebiete

Hunde, Katzen:

Für die kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen und Skelettmuskel-Spasmen zentralen und peripheren Ursprungs.

Zur Narkoseprämedikation oder Sedierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

- Zur strikt intravenösen Anwendung.
- Diazepam allein ist bei Tieren, die bereits aufgeregt sind, als Beruhigungsmittel weniger wirksam.
- Diazepam kann Sedierung und Desorientierung verursachen und sollte bei Diensthunden (z. B. Militär- und Polizeihunden) und Begleithunden mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren im Schock oder Koma sowie bei Tieren mit deutlicher 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 von Organophosphaten verstärkt werden könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel wirkt zentral dämpfend. Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf wegen einer möglichen Sedierung nicht selbst ein Fahrzeug führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Hautreizungen verursachen. Der Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition mit Seife und Wasser waschen. Wenn die Reizung anhält, ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel in Kontakt mit den Augen gerät, sind diese sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Diazepam kann Feten bzw. ungeborene Kinder schädigen. Diazepam und dessen Metaboliten werden in die Muttermilch abgegeben und haben dadurch eine pharmakologische Wirkung auf gestillte Neugeborene. Daher sollten Schwangere und stillende Mütter dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Wenn das Tierarzneimittel bei säugenden Tieren angewendet wird, sollten die Welpen sorgfältig beobachtet werden, da unerwünschte Schläfrigkeit/Sedierung das Trinkverhalten beeinträchtigen könnte.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Diazepam ist ein zentral dämpfender Wirkstoff, der die Wirkung anderer zentral dämpfender Wirkstoffe wie Barbiturate, Beruhigungsmittel, Narkotika oder Antidepressiva 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. Um exzessive Sedierung zu verhindern, muss gegebenenfalls die Diazepam-Dosis verringert werden.

Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam vermindern.

Die gleichzeitige Verabreichung mit hepatotoxischen Dosierungen anderer Substanzen ist zu vermeiden.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Aufregung¹, Aggression¹, Enthemmende Wirkung¹.

¹ Paradoxe Reaktionen treten hauptsächlich bei kleinen Hunderassen auf. Daher ist der Gebrauch von Diazepam als alleiniger Wirkstoff bei potentiell aggressiven Tieren zu vermeiden.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Akute Lebernekrose², Leberinsuffizienz².

² Nur bei Katzen.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hypotonie³ (niedriger Blutdruck), Beeinträchtigung der Herzfunktion³, Thrombophlebitis³ (Blutgerinnsel und damit verbundene Entzündung); Gesteigerter Appetit⁴; Ataxie (Inkoordination), Desorientierung, Kognitionsbeeinträchtigung; Verhaltensänderungen.

³ Bei schneller intravenöse Verabreichung.

⁴ Insbesondere bei Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur Verabreichung durch langsame intravenöse Injektion.

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

Hunde, Katzen:

- Kurzzeitbehandlung von Krampfanfällen: 0,5 - 1,0 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Wird als Bolusinjektion verabreicht und kann bis zu dreimal im Abstand von mindestens 10 Minuten wiederholt werden.
- Kurzzeitbehandlung von Skelettmuskel-Spasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Zur Sedierung: 0,2 - 0,6 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 - 0,6 ml/5 kg).

- Zur Narkoseprämedikation: 0,1 - 0,2 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel langsam verabreichen.
Der Gummistopfen kann bis zu 100-mal sicher durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Die Ampullen/Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (2 ml): sofort verbrauchen.
Nach der Anwendung in der Ampulle verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (10 ml): 56 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 838172

Packungsgrößen:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml Ampullen und 1 x 10 ml Durchstechflasche in einem Faltkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich
adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen

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