

## **ANNEX II**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CENEXI  
52 rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay sous Bois  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

Diazepam ..... 5,0 mg

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E1519) ..... 15,7 mg

Kwas benzoowy (E210) ..... 2,5 mg

Sodu benzoan (E211) ..... 47,5 mg

Zielonkawożółty, przezroczysty płyn.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Dla kotów i psów:

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

W ramach protokołu wstępnego znieczulenia lub sedacji.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

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

Nie stosować w przypadkach poważnej choroby wątroby.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

diazepamu, jako jedyne go środka u potencjalnie agresywnych zwierząt. W bardzo rzadkich przypadkach stosowanie diazepamu 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty, psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Podawać wyłącznie w powolnej iniekcji dożylniej.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po pobraniu koniecznej dawki należy usunąć pozostałe w ampule resztki roztworu.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.  
Zużyć natychmiast po otwarciu.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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.

### 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.

### 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.

#### 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 diazepam. Może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki diazepam. celem uniknięcia nadmiernej sedacji.

Deksametazon może zmniejszać działanie diazepam.

Należy unikać jednoczesnego stosowania hepatotoksycznych dawek innych substancji.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku stosowania diazepam 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.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Wielkości opakowań:

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2807/18

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska