

## **BIPACKSEDEL**

Diazedor vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Diazedor vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

diazepam

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Diazepam 5,0 mg

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning.

### **4. INDIKATION(ER)**

Hos katt och hund:

För kortvarig behandling av krampsjukdomar och skelettmuskelkramper av centralt och perifert ursprung.

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll (används i samband med sövning).

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte vid svår leversjukdom.

### **6. BIVERKNINGAR**

Snabb intravenös administrering kan orsaka lågt blodtryck, hjärtsjukdomar och tromboflebit (samtidig inflammation och blodpropp i blodkärl).

I sällsynta fall, huvudsakligen hos små hundraser, kan paradoxala reaktioner observeras (såsom upphetsning, aggressivitet eller minskade hämningar). Undvik därför användning av diazepam som ensamt medel hos potentiellt aggressiva djur. I mycket sällsynta fall kan användning av diazepam till katter orsaka akut levernekros och leversvikt.

Andra rapporterade biverkningar inkluderar ökad aptit (i huvudsak hos katt), svårighet att samordna kroppsörelser, förvirring, förändring av mental funktion och beteende.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Får endast administreras som långsam, intravenös injektion.

Till hund och katt:

- Kortvarig behandling av krampsjukdomar: 0,5-1,0 mg diazepam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-1,0 ml/5 kg). Administreras som en bolusdos och upprepas upp till tre gånger, efter minst 10 minuter varje gång.
- Kortvarig behandling av skelettmuskelkramp: 0,5-2,0 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-2,0 ml/5 kg).
- Som del av ett sederingsprotokoll: 0,2-0,6 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,2-0,6 ml/5 kg).
- Som del av ett preanestetiskt protokoll: 0,1-0,2 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,1-0,2 ml/5 kg).

Läkemedlet innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel. Använd bara ampullen en gång. Kassera allt oanvänt material.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Injicera läkemedlet långsamt.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna i yterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: Använd omedelbart.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag

- För strikt intravenös användning.

- Det är mindre troligt att diazepam ensamt är effektivt som lugnande medel vid användning till djur som redan är uppjagade.
- Diazepam kan orsaka dåsighet och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetsdjur, såsom militär-, polis- eller servicehundar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska (blodbrist), överviktiga eller äldre djur.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur i chock, koma eller med signifikant andningsdepression (försämrad andning).

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med glaukom (grön starr).

Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera krampsjukdom hos katter med kronisk klorpyrifostoxikos (en typ av förgiftning) eftersom toxiciteten hos organofosfat kan vara förhöjd.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet är ett CNS-depressivt medel. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil eftersom dåsighet kan uppkomma.

Personer som är överkänsliga för diazepam, andra bensodiazepiner eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, sök läkare.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten och sök läkare om irritationen kvarstår.

Diazepam kan vara skadligt för ett foster och ett ofött barn. Diazepam och dess metaboliter utsöndras i mjölk och har således en farmakologisk effekt på det ammande spädbarnet. Som sådant ska fertila kvinnor och kvinnor som ammar inte hantera läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet och digivning

Användning av läkemedlet för djurslagen under dräktighet och digivning har inte undersökts och användning måste således ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Vid användning till digivande honor ska valpar/kattungar övervakas noggrant för oavsiktlig sömnhet/lugnande effekter som kan påverka diande.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Diazepam är ett CNS-depressivt medel som kan förstärka effekten av andra CNS-depressiva medel såsom barbiturater, lugnande medel, narkotika eller antidepressiva medel.

Diazepam kan öka effekten av digoxin.

Cimetidin, erytromycin, azoler (såsom itakonazol eller ketokonazol), valproinsyra och propanol kan fördröja metabolismen av diazepam. Dosen av diazepam kan behöva minskas för att förhindra överdriven sedering.

Dexametason kan minska effekten av diazepam.

Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

#### Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid administrering ensamt kan överdosering av diazepam orsaka signifikant CNS-depression (förvirring, sämre reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Lågt blodtryck och försämring av andning och hjärtfunktion är ovanliga händelser.

#### Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2023-04-01

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 5 x 2 ml  
10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **Lokal företrädare**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)76 7834810  
E-mail: scan@salfarm.com