

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Diazedin 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Heldere, kleurloze tot groengele oplossing.

3. Doeldierssoorten

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Honden, katten:

Voor kortdurende behandeling van aandoeningen met krampen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een preanesthesie- of sedatieprocedure.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij ernstige leveraandoening.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

- Voor strikt intraveneus gebruik.
- Het gebruik van uitsluitend diazepam als sedatiemiddel is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn.
- Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met grote voorzichtigheid worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met een lever- of nieraandoening en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische (bloedarmoede), zwaarlijvige of geriatrische dieren.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren in shock, coma of met een aanzienlijke verminderde ademhaling.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met glaucoom. Het gebruik van diazepam wordt niet aangeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische toxicose (vergiftiging) door chloorpyrifos aangezien het middel organofosforvergiftigingen kan versterken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is aan CZS-depressivum (remmer van het centraal zenuwstelsel). Vermijd accidentele zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen in verband met mogelijke sedatie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam, andere benzodiazepinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, moet deze met zeep en water worden gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het contact maakt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met overvloedig water en roep medische hulp in als irritatie aanhoudt.

Diazepam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen vrouwen die zwanger kunnen worden en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Indien het diergeneesmiddel bij zogende vrouwtjes wordt gebruikt, moeten pups/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sufheid die van invloed kan zijn op de zuigfunctie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Diazepam remt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere CZS-remmende middelen (bijv. barbituraten, tranquilizers, narcotica of antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erythromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propranolol kunnen de omzetting van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met doseringen van andere stoffen die giftig zijn voor de lever moet worden vermeden.

Overdosering:

Een overdosis van uitsluitend diazepam kan leiden tot aanzienlijke remming van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling (stimuleren van hart en ademhaling, zuurstof) worden gegeven. Hypotensie en verminderde ademhaling en hartfunctie zijn zeldzame voorvallen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Opgewonden¹, agressief¹, ontremd gedrag¹.

¹ Paradoxe reacties kunnen hoofdzakelijk bij honden van een klein ras worden waargenomen. Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Acute levernecrose², leverfalen².

² Alleen bij katten.

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hypotensie³ (lage bloeddruk), hartaandoening³, tromboflebitis³ (bloedstolsel en bijbehorende ontsteking); toegenomen eetlust⁴; ataxie (ongecoördineerdheid), desoriëntatie, mentale stoornis; gedragsstoornis.

³ Geassocieerd met snelle intraveneuze toediening.

⁴ Voornamelijk bij katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor langzaam, intraveneus gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Honden, katten:

- Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Toe te dienen als een bolus (hoge dosis) en tot maximaal drie keer te herhalen, met telkens een interval van ten minste tien minuten.
- Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een sedatieprocedure: 0,2 - 0,6 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een preanesthesieprocedure: 0,1 - 0,2 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel langzaam toedienen.

De rubberen stop kan veilig tot 100 keer worden aangeprikt.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de ampullen/flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (2 ml): direct gebruiken. Ongebruikt materiaal weggooien.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10 ml): 56 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V528924

Verpakkingsgrootten: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, ampullen en 1 x 10 ml flacon in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bvba

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Email : pharmacovigilance@emdoka.be

Tel : +32 (0)3 315 04 26

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie