

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Diazedor vet. 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Diatsepaami 5,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Etanoli (96 %)
Propyleeniglykoli
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas, väritön tai vihertävän keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira, kissa:

Keskushermosto- ja ääreishermostoperäisten kouristustilojen ja luustolihas-ten kouristelun lyhytaikaiseen hoitoon.

Anestesian esilääkityksen tai sedaation osana.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksasairaus.

3.4 Erityisvaroitukset

- Vain laskimoon.
- Yksinään käytettynä diatsepaamin sedatiivinen vaikutus on todennäköisesti heikompi, kun sitä annetaan jo valmiiksi kiihtyneille eläimille.
- Diatsepaami voi aiheuttaa sedaatiota ja sekavuutta ja sitä on käytettävä varoen työkäytössä oleville koirille, kuten esimerkiksi sotilas-, poliisi- tai palveluskoirille.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, sekä heikkokuntoisille, nestehukasta kärsiville, aneemisille, ylipainoisille tai geriatrisille eläimille. Tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, jotka ovat sokissa, koomassa tai joilla on huomattava hengityslama.

Tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen glaukoomaa sairastaville eläimille.

Diatsepaamia ei suositella käytettäväksi kouristustilojen tai epilepsian hallintaan kissoille, jos niillä on krooninen klooripyrifossimyrkytys, sillä organofosfaatin toksisuus saattaa voimistua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke on keskushermostoa lamaava. Vältä itseen kohdistuvaa vahinkoinjektiota. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, sillä sedaatio on mahdollinen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä diatsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihoärsytystä. Vältä valmisteeseen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese saippualla ja vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä valmisteeseen joutumista silmiin. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Diatsepaami saattaa olla vahingollista sikiölle ja syntymättömälle lapselle. Diatsepaami ja sen metaboliitit erittyvät rintamaitoon, joten niillä on farmakologinen vaikutus vastasyntyneeseen imetyksen kautta. Tämän vuoksi naisten, jotka voivat saada lapsia ja imettävien äitien ei pidä käsitellä tätä eläinlääkettä.

Pese kädet käytön jälkeen

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Kiihtyneisyys ¹ , aggressiivisuus ¹ , estottomuus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Äkillinen maksakuolio ² , maksan vajaatoiminta ²
Määrittämätön esiintyvyys (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Hypotensio ³ , sydämen toimintahäiriö ³ , laskimontukkotulehdus ³ Lisääntynyt ruokahalu ⁴ Ataksia, sekavuus, älyllisen toiminnan heikentyminen, käyttäytymishäiriö

¹ Paradoksaalisia vaikutuksia voidaan havaita lähinnä pienillä koiraroduilla. Vältä tämän vuoksi diatsepaamin käyttöä ainoana aineena mahdollisesti aggressiivisille eläimille.

² Vain kissoilla.

³ Liittyy nopeaan antoon laskimoon.

⁴ Lähinnä kissoilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Jos valmistetta käytetään imettävillä naarailla, pentuja on tarkkailtava huolellisesti imemiseen mahdollisesti vaikuttavien ei-toivottujen uneliaisuus-/sedaatiovaikutusten varalta.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Diatsepaami on keskushermostoa lamaava aine, joka saattaa voimistaa muiden keskushermostoa lamaavien aineiden (kuten barbituraattien, rauhoittavien aineiden, narkoottisten aineiden, masennuslääkkeiden) vaikutusta.

Diatsepaami voi tehostaa digoksiinin vaikutusta.

Simetidiini, erytromysiini, atsoleihin kuuluvat aineet (kuten itrakonatsoli ja ketokonatsoli), valproiinihappo ja propranololi voivat hidastaa diatsepaamin metaboliaa. Diatsepaamin annostusta on tarvittaessa pienennettävä liiallisen sedaation välttämiseksi.

Deksametasoni voi vähentää diatsepaamin vaikutusta.

Muiden aineiden maksalle myrkyllisten annosmäärien samanaikaista antoa on vältettävä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Vain hitaasti laskimoon.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Koira, kissa:

- Kouristustilojen lyhytaikaiseen hoitoon lyhytaikaiseen hoitoon: 0,5–1,0 mg diatsepaamia/painokilo (vastaa 0,5–1,0 ml/5 kg). Annetaan boluksena ja toistetaan korkeintaan kolme kertaa niin, että antokertojen välissä on vähintään 10 minuuttia.
- Luustolihasten kouristusten lyhytaikainen hoito: 0,5–2,0 mg/painokilo (vastaa 0,5–2,0 ml/5 kg).
- Sedaation osana: 0,2–0,6 mg/painokilo (vastaa 0,2–0,6 ml/5 kg).
- Anestesian esilääkityksen osana: 0,1–0,2 mg/kg painokilo (vastaa 0,1–0,2 ml/5 kg).

Kumitulppa voidaan puhkaista turvallisesti enintään 100 kertaa. (Lävistystutkimus tehtiin 23 G:n injektioneulalla).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yksinään annettuna diatsepaamin yliannostus voi aiheuttaa huomattavaa keskushermoston lamautumista (sekavuus, heikentyneet refleksit, kooma jne.). Tukihoitoa on annettava (sydämen ja hengityksen stimulaatio, happi). Hypotensio sekä hengityksen ja sydämen lama ovat harvinaisia tapahtumia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05BA01

4.2 Farmakodynamiikka

Diatsepaami on bentsodiatsepiineihin kuuluva sedatiivinen ja lihaksia rentouttava aine, joka sitoutuu GABA_A-reseptorien bentsodiatsepiineja sitovaan kohtaan ja parantaa näin GABAn estävää vaikutusta. Tämä mekanismi saa aikaan sedatiivisia, ahdistusta vähentäviä, lihaksia rentouttavia ja kouristuksia estäviä vaikutuksia.

4.3 Farmakokinetiikka

Diatsepaami on erittäin rasvaliukoinen ja jakautuu elimistöön laajasti. Se läpäisee veri-aivoesteen helposti ja sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Se metaboloituu maksassa ja tuottaa useita farmakologisesti aktiivisia metaboliitteja (päämetaboliitti koirilla on N-desmetyyli-diatsepaami), jotka konjugoituvat glukuronidin kanssa ja poistuvat elimistöstä pääasiassa virtsan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 ml:n ampulli: 3 vuotta.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 10 ml:n injektio pullo: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen (2 ml) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.
Hävitä mahdollinen käyttämättä jäänyt aine.

Sisäpakkauksen (10 ml) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä ampullit/injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Värittömät tyyppin I lasiampullit, joissa on 2 ml injektio nestettä, tai värittömät tyyppin I lasiset injektio pullo t, joissa on 10 ml injektio nestettä ja jotka on suljettu klooributyylikumi tulpalla ja joko irti vedettävällä alumiinikorkilla tai auki napsautettavalla alumiini-/muovikorkilla.

Pakkaus koot: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampullit tai 1 x 10 ml injektio pullo kartonkikotelossa.

Kaikkia pakkaus koot ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34967

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.3.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

03.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Diazepam 5,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Etanol (96 %)
Propylenglykol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund och katt:

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

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid svår leversjukdom.

3.4 Särskilda varningar

- 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 sedering och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetsdjur, såsom militär-, polis- eller servicehundar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska, obesa eller geriatriska djur.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur i chock, koma eller med signifikant andningsdepression.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med glaukom.

Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera krampsjukdom hos katter med kronisk klorpyrifostoxikos eftersom toxiciteten hos organofosfat kan öka.

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 bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil eftersom sedering kan uppkomma.

Personer med känd överkänslighet mot diazepam, andra bensodiazepiner eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden. Vid oavsiktligt spill på huden, 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Excitation ¹ , aggression ¹ , disinhiberande effekt ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut levernekros ² , leversvikt ²
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotoni ³ , hjärtsjukdom ³ , tromboflebit ³ Ökad aptit ⁴ Ataxi, förvirring, mental nedsättning Beteendestörning

¹ Paradoxala reaktioner kan i huvudsak observeras hos små hundraser. Undvik därför användning av diazepam som ensamt medel hos potentiellt aggressiva djur.

² Endast hos katter.

³ Associeras med snabb intravenös administrering.

⁴ I huvudsak hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

3.8 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 itraconazol eller ketokonazol), valproinsyra och propranolol 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för långsam, intravenös injektion.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 skelettmuskelspasm: 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).

Gummiproppen kan på ett säkert sätt punkteras upp till 100 gånger. (Studie av brytning av förpackning utfördes med en 23G injektionsnål.)

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid administrering ensamt kan överdosering av diazepam orsaka signifikant CNS-depression (förvirring, sämre reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Hypotoni och andnings- och hjärtdepression är ovanliga händelser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05BA01

4.2 Farmakodynamik

Diazepam är ett lugnande och muskelavslappnande medel i gruppen bensodiazepiner som binder till den bensodiazepinbindande domänen på GABA_A-receptorer och förstärker således den hämmande effekten av GABA. Denna mekanism ger upphov till lugnande, ångestdämpande, muskelavslappnande och antikonvulsiva effekter.

4.3 Farmakokinetik

Diazepam är mycket lipidlös och distribueras i stor utsträckning i kroppen. Det passerar snabbt blod-hjärnbarriären och är i hög grad bundet till plasmaproteiner. Det metaboliseras i levern för att producera flera farmakologiskt aktiva metaboliter (huvudmetaboliten hos hundar är N-desmetyldiazepam), som konjugeras med glukuronid och elimineras primärt via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 ml ampull: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 ml injektionsflaska: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (2 ml): Använd omedelbart. Kassera allt oanvänt material.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (10 ml): 56 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna/injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglösa ampuller av typ I glas med 2 ml injektionsvätska, lösning eller färglösa injektionsflaskor av typ I glas med 10 ml injektionsvätska, lösning, förslutna med en klorbutylgummiprop och antingen ett avdragbart aluminiumlock eller ett snäpplock av aluminium/plast.

Förpackningsstorlekar: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampuller eller 1 x 10 ml injektionsflaska i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34967

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

23.3.2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).