

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml oplossing:

Diazepam..... 5.0 mg

Benzylalcohol (E1519)..... 15.7 mg

Benzeencarbonzuur (E210)..... 2.5 mg

Natriumbenzoaat (E211)..... 47.5 mg

Oplossing voor injectie.

Heldere groengele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat



4. Indicaties voor gebruik

Voor kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen 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 leveraandoeningen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Het gebruik van uitsluitend diazepam als verdovingsmiddel 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 voorzichtigheid worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren in shock of in coma, en bij dieren met een aanzienlijke ademhalingsdepressie.

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met glaucoom.

Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische toxicose door chloorpyrifos, aangezien het diergeneesmiddel organofosfaatvergiftigingen kan versterken.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. In geval van contact met de huid, was deze dan met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Was de handen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water uit en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel remt het centraal zenuwstelsel (czs). Zorg dat u accidentele zelfinjectie vermijdt.

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.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden en katten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Als het diergeneesmiddel bij lacterende vrouwelijke dieren wordt gebruikt, moeten puppy's/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sederende effecten die van invloed kunnen 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 en antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propanol kunnen de metabolisatie van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om te sterke sedatie te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met hepatotoxische doseringen van andere stoffen 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 een verminderde ademhaling en hartfunctie zijn zeldzame voorvallen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

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

Gedragstoornissen (bijv. opgewondenheid, agressie, ontremd gedrag) ¹

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

Levernecrose (acuut)², leverfalen ²

Onbepaalde frequentie:

Hypotensie ³, hartaandoeningen ³, tromboflebitis ³

Ataxie, desoriëntatie, veranderingen in stemming en gedrag

Toegenomen eetlust ⁴

¹ Paradoxe reacties. Hoofdzakelijk bij honden van een klein ras. Vermijd het gebruik van diazepam als enig middel bij mogelijk agressieve dieren.

² Alleen bij katten.

³ Kan worden veroorzaakt door snelle intraveneuze toediening.

⁴ Hoofdzakelijk 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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

BE : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor toediening door een langzame, intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/5 kg).

Toe te dienen als een bolus en tot maximaal drie keer te herhalen, met telkens een interval van ten minste tien minuten.

Kortdurende behandeling van spierspasmen: 0,5-2,0 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-2,0 ml/5 kg).

Als onderdeel van een verdovingsprocedure: 0,2-0,6 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2-0,6 ml/5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprocedure: 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml/5 kg).

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uitsluitend voor toediening door een langzame, intraveneuze injectie.

10. Wachtijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm(en) tegen licht.

Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

BE : BE-V457137

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 6 kleurloze, glazen ampullen type I à 2 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

BE : 05/2025

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:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

België

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

UDD