

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Diazepam 5,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hos katt och hund:

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

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll.

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid svår leversjukdom.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 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 sedering 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Snabb intravenös administrering kan orsaka hypotoni, hjärtsjukdomar och tromboflebit.

I sällsynta fall, huvudsakligen hos små hundraser, kan paradoxala reaktioner observeras (såsom excitation, aggression eller disinhiberande effekt). 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), ataxi, 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning av läkemedlet för djurslagen under dräktighet och laktation har inte undersökts och användning måste således ske 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.

4.8 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 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 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).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, bensodiazepinderivat, diazepam
ATCvet-kod: QN05BA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 %
Propylenglykol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.
Kassera allt oanvänt material.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med färglösa glasampuller med en nominell volym på 2 ml.

Förpackningsstorlekar: 5 x 2 ml
10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 56075

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-03-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant