

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

ZIAPAM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient :

Substance active:

Diazepam 5,0 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	15,7 mg
Acide benzoïque (E210)	2,5 mg
Benzoate de sodium (E211)	47,5 mg
Propylène Glycol	/
Ethanol à 96 %	/
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable.

Liquide limpide, jaune-verdâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prise en charge à court terme des troubles convulsifs et des spasmes musculo-squelettiques d'origine centrale et périphérique.

Utilisation dans le cadre d'un protocole pré-anesthésique ou de sédation.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique sévère.

3.4 Mises en garde particulières

Voie intraveineuse uniquement.

Le diazépam seul est susceptible d'être moins efficace en tant que sédatif chez les animaux déjà agités.

Le diazépam peut entraîner une sédation et une désorientation et doit être utilisé avec précaution chez les animaux de travail, comme les chiens de l'armée, de la police ou les chiens d'assistance.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal et les animaux affaiblis, déshydratés, anémiques, obèses ou âgés.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux en état de choc, dans le coma, ou présentant une détresse respiratoire importante.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant un glaucome.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le diazépam pour le contrôle des troubles convulsifs chez les chats en cas d'intoxication chronique au chlorpyrifos, car la toxicité des organophosphates peut être potentialisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au diazépam, ou aux excipients, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le produit peut entraîner une irritation cutanée. Eviter tout contact avec la peau.

En cas de contact avec la peau, nettoyer au savon et à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin

Se laver les mains après utilisation.

Le produit peut entraîner une irritation oculaire. Eviter tout contact avec les yeux. Si le produit entre en contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ce produit est un dépresseur du Système Nerveux Central (SNC). Prenez soin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas conduire, du fait de l'apparition possible d'un effet sédatif.

Le diazépam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître. Le diazépam et ses métabolites sont sécrétés dans le lait, exerçant ainsi un effet pharmacologique sur le nouveau-né allaité. De ce fait, les femmes en âge de procréer et celles qui allaitent ne devraient pas manipuler ce produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Troubles du comportement (par exemple : excitation, agressivité, désinhibition) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Nécrose hépatique (aigüe) ² , insuffisance hépatique ²
Fréquence indéterminée	Hypotension ³ , trouble cardiaque ³ , thrombophlébite ³ Ataxie, désorientation, modifications de l'état de conscience et du comportement Augmentation de l'appétit ⁴

¹ Réactions paradoxales. Principalement chez les chiens de petite taille. Eviter d'utiliser le diazépam seul chez les animaux potentiellement agressifs.

² Chez les chats uniquement.

³ Peut être causé par une administration intraveineuse rapide.

⁴ Principalement chez les chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 'Coordonnées' de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les chats et chiens.

Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En cas d'utilisation chez les femelles qui allaitent, les chiots/chatons doivent être étroitement surveillés, du fait de l'apparition possible d'une somnolence ou d'effets sédatifs, susceptibles de perturber l'allaitement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le diazépam est un dépressur du SNC qui peut potentialiser l'action d'autres dépressur du SNC comme les barbituriques, tranquillisants, narcotiques, antidépresseurs.

Le diazépam peut augmenter l'action de la digoxine.

Le métabolisme du diazépam peut être ralenti par la cimétidine, l'érythromycine, les substances azolées (comme l'itraconazole ou le kétoconazole), l'acide valproïque et le propanol. La dose de diazépam devrait alors être réduite pour éviter un effet sédatif excessif.

La dexaméthasone peut diminuer l'action du diazépam.

L'utilisation concomitante à des doses hépatotoxiques d'autres substances doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par injection intraveineuse lente uniquement.

Chez les chiens et les chats :

Prise en charge à court terme des troubles convulsifs : 0,5 mg de diazépam par kg de poids corporel (soit 0,5 mL / 5 kg).

Administration par bolus et répétée jusqu'à 3 fois, après au moins un intervalle de 10 minutes.

Prise en charge à court terme des spasmes musculo-squelettiques : 0,5 à 2 mg de diazépam par kg de poids corporel (soit 0,5 à 2 mL / 5 kg).

Dans le cadre d'un protocole de sédation : 0,2 à 0,6 mg de diazépam par kg de poids corporel (soit 0,2 à 0,6 mL / 5 kg).

Dans le cadre d'un protocole de pré-anesthésie : 0,1 à 0,2 mg de diazépam par kg de poids corporel (soit 0,1 à 0,2 mL / 5 kg).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Administré seul, un surdosage en diazépam peut entraîner une importante dépression du SNC (confusion, réflexes diminués, coma, etc.). Un traitement de soutien approprié doit être donné

(stimulation cardio-respiratoire, oxygène). Hypotension, dépressions respiratoire et cardiaque sont des évènements rares.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05BA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le diazépam est un dérivé de benzodiazépine destiné à déprimer les niveaux subcorticaux du SNC (essentiellement limbique, thalamique et hypothalamique) pour induire des effets anxiolytiques, sédatifs, relaxants musculo-squelettiques et anticonvulsivants. Le mécanisme d'action exact n'a pas été défini.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le diazépam est fortement liposoluble et largement distribué dans tout l'organisme. Il traverse facilement la barrière hémato-encéphalique et se lie fortement aux protéines plasmatiques. Il est métabolisé dans le foie, pour produire plusieurs métabolites pharmacologiquement actifs (le principal métabolite chez le chien étant le N-desméthyl-diazépam), qui sont glucuronoconjugués et éliminés via les urines essentiellement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Après ouverture, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 6 ampoules en verre incolore type I de 2 ml.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V457137

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/04/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/07/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).