

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни с чернодробно или бъбречно заболяване и при изтощени, дехидратирани, анемични, с наднормено тегло или стари животни.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни в шок, кома или със значителна респираторна депресия.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни с глаукома.

Не се препоръчва употребата на диазепам за контрол на конвулсивни нарушения при котки в случай на хронично натравяне с пестициди (хлорпирифос), тъй като токсичността на тези органофосфати може да се потенцира.

Може да се наблюдават парадоксални реакции (включително възбуда, дезинхибиращ ефект и агресия), ако диазепамът се използва като самостоятелно средство; поради това, употребата на диазепам самостоятелно при потенциално агресивни животни трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Диазепамът е депресант на ЦНС и може да причини седация и индукция на сън. Трябва да се полага особено внимание, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката, но **ДА НЕ СЕ ШОФИРА**, тъй като може да се получат седация и нарушена мускулна функция.

Диазепамът и неговите метаболити може да бъдат вредни за нероденото дете и се отделят в кърмата в малки количества, упражнявайки по този начин фармакологичен ефект върху кърменото новородено. Поради това, бременни жени или жени, които възнамеряват да забременеят, както и кърмещи жени, трябва да избягват работа с продукта, или много да внимават, когато работят с този продукт, и в случай на контакт, незабавно да се потърси медицински съвет.

Хора с установена свръхчувствителност към диазепам или към помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт съдържа бензилов алкохол и може да причини раздразнение на кожата. Избягвайте контакт с кожата. При случаен контакт с кожата, измийте със сапун и вода. Ако раздразнението персистира, да се потърси медицински съвет. Измийте ръцете след употреба.

Продуктът може да причини раздразнение на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт на продукта с очите, незабавно изплакнете очите обилно с вода и потърсете медицински съвет, ако раздразнението персистира.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Парадоксални ефекти (напр. възбуда, агресия, дезинхибиращ ефект) ^a
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Чернодробна некроза (остра) ^b , чернодробна недостатъчност ^b
С неопределена честота	Хипотония ^b , сърдечно нарушение ^b , тромбоза ^b , Атаксия, дезориентация, промени в характера и поведението Повишен апетит ^c

^a Основно при малки породи кучета.

^b Само при котки.

^b Може да се предизвика от бързо интравенозно приложение.

^c Основно при котки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Лабораторни проучвания при мишки и хамстери са доказали тератогенност при високи дози, токсичност за майката. Проучвания при гризачи са показали, че пренатална експозиция на диазепам в клинични дози може да предизвика дългосрочни промени в клетъчните имунни отговори, в мозъчните неврохимични процеси и в поведението.

Употребата на продукта за видовете животни, за които е предназначен, по време на бременност и лактация, не е изследвана и поради това трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ако продуктът се използва при кърмещи женски животни, кученцата/котенцата трябва внимателно да се наблюдават за нежелана сомнолентност/седативни ефекти, които биха могли да възпрепятстват сукането.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диазепамът е депресант на централната нервна система, който може да потенцира действието на други депресанти на централната нервна система, като барбитурати, транквиланти, наркотици и антидепресанти.

Диазепамът може да усилва действието на дигоксин.

Циметидин, еритромицин, азолни вещества (като итраконазол или кетоконазол), валпроева киселина и пропанол може да забавят метаболизма на диазепам. Може да е необходимо дозата диазепам да се намали, за да се избегне прекомерна седация.

Дексаметазонът може да намали действието на диазепам.

Едновременната употреба с други вещества в хепатотоксични дози трябва да се избягва.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно приложение.

Само за бавно интравенозно инжектиране.

Краткосрочно лечение на конвулсивни нарушения: 0,5 - 1,0 mg диазепам/kg телесна маса (еквивалент на 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Дозата се прилага бавно интравенозно и се повтаря до три пъти след интервал от не по-малко от 10 минути всеки път.

Краткосрочно лечение на мускулно-скелетни спазми: 0,5 - 2,0 mg/kg телесна маса (еквивалент на 0,5 - 2,0 ml/5 kg).

Като част от протокола за седация: 0,2 - 0,6 mg/kg телесна маса (еквивалент на 0,2 - 0,6 ml/5 kg).

Като част от протокола за преданестезия. 0,1 - 0,2 mg/kg телесна маса (еквивалент на 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Флаконът може да се пробие безопасно до 100 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането на диазепам може да причини значителна депресия на централната нервна система (объркване, понижени рефлексии, кома и т.н.). Трябва да се прилага поддържащо лечение (кардио-респираторна стимулация, кислород). Хипотония и респираторна и сърдечна депресия са редки реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):
QN05BA01.

4.2 Фармакодинамика

Диазепамът е бензодиазепиново производно, за което се счита, че потиска подкоровите нива на централната нервна система (основно лимбични, таламични и хипоталамични), за да създаде анксиолитични, седативни, релаксиращи мускулно-скелетната система и антиконвулсивни ефекти. Точният механизъм на действие не е определен.

4.3 Фармакокинетика

Диазепамът има висока разтворимост в липиди и широко разпределение в тялото. Той лесно преминава кръвно-мозъчната бариера и се свързва във висока степен с плазмените протеини. Диазепамът се метаболизира в черния дроб, за да произведе няколко фармакологично активни метаболити (основен метаболит при кучетата е N-десметил-дiazepam), които се конюгират с глюкуронид и се елиминират основно с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един флакон от прозрачно стъкло тип I, съдържащ 5 ml, 10 ml, 20 ml или 50 ml с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон от 5 ml
Кутия с 1 флакон от 10 ml
Кутия с 1 флакон от 20 ml
Кутия с 1 флакон от 50 ml

Групова опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 5 ml

Групова опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 10 ml
Групова опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Групова опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 5 ml
Групова опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 10 ml
Групова опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2866

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/01/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

29/06/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР