

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{boite carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZIAPAM 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de solution contient :

Diazepam 5,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 2 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Injection intraveineuse lente uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE-V457137

FR: FR/V/3626480 1/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{étiquette – Ampoule type I de 2 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZIAPAM

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ZIAPAM 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml de solution contient :

Diazepam 5,0 mg

Alcool benzylique (E1519) 15,7 mg

Acide benzoïque (E210) 2,5 mg

Benzoate de sodium (E211) 47,5 mg

Solution injectable.

Liquide limpide, jaune-verdâtre.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

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 diazepam ou aux excipients doivent 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer 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.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le diazépam est un dépresseur du SNC qui peut potentialiser l'action d'autres dépresseurs 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 kéroconazole), 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.

Surdosage:

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 événements rares.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chez les 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 hépatique²

Fréquence indéterminée:

Hypotension³, trouble cardiaque³, thrombophlébite³

Ataxie, désorientation, modifications de l'état de conscience et du comportement

Augmentation de l'appétit⁴

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Belgique :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

France :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 / 5kg).

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).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration par injection intraveineuse lente uniquement.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Utiliser immédiatement après ouverture.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

BE: BE-V457137

FR: FR/V/3626480 1/2014

Présentation:

Boîte en carton de 6 ampoules incolores en verre (type I) de 2 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

XX/XXXX

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique

FENDIGO nv/sa

Av. Hermann Debrouxlaan 17

1160 Brussels - Belgique

Tél: +32 2 734 48 21

phv@fendigo.com

France

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com