

[Version 8.1 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis grünlich-gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Katzen und Hunden:

Für die kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen und Skelettmuskel-Spasmen zentralen und peripheren Ursprungs.

Zur Narkoseprämedikation oder Sedierung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

- Zur strikt intravenösen Anwendung.
- Diazepam allein ist bei Tieren, die bereits aufgeregt sind, als Beruhigungsmittel weniger wirksam.
- Diazepam kann Sedierung und Desorientierung verursachen und sollte bei Diensthunden (z. B. Militär- und Polizeihunden) und Begleithunden mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen und bei geschwächten, dehydrierten, anämischen, übergewichtigen oder geriatrischen Tieren mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren im Schock oder Koma sowie bei Tieren mit deutlicher Atemdepression mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Glaukom mit Vorsicht anzuwenden.

Es wird davon abgeraten, Diazepam zur Behandlung von Krämpfen bei Katzen mit chronischer Chlorpyrifos-Vergiftung anzuwenden, da die Toxizität von Organophosphaten verstärkt werden könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel wirkt zentral dämpfend. Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf wegen einer möglichen Sedierung nicht selbst ein Fahrzeug führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Hautreizungen verursachen. Der Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei Hautkontakt diese mit Seife und Wasser waschen. Wenn die Reizung anhält, ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Wenn das Präparat in Kontakt mit den Augen gerät, sind diese sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Diazepam kann Feten bzw. ungeborene Kinder schädigen. Diazepam und dessen Metaboliten werden in die Muttermilch abgegeben und haben dadurch eine pharmakologische Wirkung auf gestillte Neugeborene. Daher sollten Schwangere und stillende Mütter dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine schnelle intravenöse Verabreichung kann zu Hypotonie, Beeinträchtigung der Herzfunktion und Thrombophlebitis führen.

In seltenen Fällen treten, hauptsächlich bei kleinen Hunderassen, paradoxe Reaktionen auf (wie Aufregung, Aggression oder enthemmende Wirkungen). Daher sollte der Gebrauch von Diazepam als alleinigem Wirkstoff bei potentiell aggressiven Tieren vermieden werden. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) kann Diazepam bei Katzen akute Lebernekrose und Leberinsuffizienz verursachen.

Weitere Beobachtungen sind gesteigerter Appetit (insbesondere bei Katzen), Ataxie, Desorientierung sowie Kognitions- und Verhaltensänderungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Daher ist das Tierarzneimittel in diesen Fällen gemäß einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Wenn das Tierarzneimittel bei säugenden Tieren angewendet wird, sollten die Welpen sorgfältig beobachtet werden, da unerwünschte Schläfrigkeit/Sedierung das Trinkverhalten beeinträchtigen könnte.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Diazepam ist ein zentral dämpfender Wirkstoff, der die Wirkung anderer zentral dämpfender Wirkstoffe wie Barbiturate, Beruhigungsmittel, Narkotika oder Antidepressiva verstärken kann. Diazepam kann die Wirkung von Digoxin verstärken. Cimetidin, Erythromycin, Azole (wie Itraconazol oder Ketoconazol), Valproinsäure und Propanol können die Metabolisierung von Diazepam verlangsamen. Um exzessive Sedierung zu verhindern, muss gegebenenfalls die Diazepam-Dosis verringert werden. Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam vermindern. Die gleichzeitige Verabreichung mit hepatotoxischen Dosierungen anderer Substanzen ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Verabreichung durch langsame intravenöse Injektion.

Bei Hunden und Katzen:

- Kurzzeitbehandlung von Krampfanfällen: 0,5 - 1,0 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Wird als Bolusinjektion verabreicht und kann bis zu dreimal im Abstand von mindestens 10 Minuten wiederholt werden.
- Kurzzeitbehandlung von Skelettmuskel-Spasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Zur Sedierung: 0,2 - 0,6 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Zur Narkoseprämedikation: 0,1 - 0,2 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei alleiniger Verabreichung kann eine Diazepam-Überdosierung eine deutliche zentrale Dämpfung auslösen (Verwirrtheit, verminderte Reflexe, Koma usw.). Es sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen (kardiorespiratorische Stimulation, Sauerstoff). Selten treten Hypotonie und Atem- und Herzdepression auf.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika, Benzodiazepin-Derivate, Diazepam
ATCvet-Code: QN05BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Diazepam ist ein sedierender und muskelrelaxierender Wirkstoff aus der Familie der Benzodiazepine. Es bindet an die Benzodiazepin-Bindungsdomäne von GABA_A-Rezeptoren und verstärkt dadurch die inhibitorischen Effekte von GABA. Dies hat eine sedierende, angstlösende, muskelrelaxierende und antikonvulsive Wirkung zur Folge.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Diazepam ist sehr gut fettlöslich und wird im gesamten Körper verteilt. Es passiert leicht die Blut-Hirn-Schranke und wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden. Diazepam wird in der Leber metabolisiert, wobei verschiedene pharmakologisch aktive Metaboliten gebildet werden (der Hauptmetabolit bei Hunden ist N-Desmethyldiazepam), die mit Glucuronid konjugiert und primär über den Urin ausgeschieden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%
Propylenglycol
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen
Nach der Anwendung in der Ampulle verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltkarton mit farblosen Glasampullen mit einem nominalen Volumen von 2 ml.

Packungsgrößen: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 838172

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.02.2018

10 STAND DER INFORMATION

04/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung.