

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (5 x 2 mL, 10 x 2 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diazedor 5 mg/mL solution injectable

Diazépam

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Diazépam 5 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 2 mL

10 x 2 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

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

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

-

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur de façon à le 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

VetViva Richter (logo)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3644468 3/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (1 x 10 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diazedor 5 mg/mL solution injectable

Diazépam

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Diazépam 5 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

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

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

-

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans 56 jours. Utiliser avant le

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le 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

VetViva Richter (logo)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3644468 3/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Ampoule en verre incolore 2 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diazedor



Chiens, chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Diazépam 5 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

2 mL

VetViva Richter (logo)

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

Flacon en verre incolore 10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diazedor



Chiens, chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Diazépam 5 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 56 jours.

10 mL

VetViva Richter (logo)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Diazedor 5 mg/mL solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Diazépam 5,0 mg

Solution limpide, incolore à jaune-verdâtre.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens et chats :

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 :

- Administration par voie intraveineuse stricte.
- Utilisé seul, le diazépam est susceptible d'être moins efficace en tant que sédatif chez des animaux déjà agités.
- Le diazépam peut entraîner une sédation et une désorientation et doit être utilisé avec précaution chez les animaux de travail, tels que les chiens de l'armée, de la police ou les chiens d'assistance.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant un glaucome. Il n'est pas recommandé d'utiliser du diazépam dans le contrôle de troubles convulsifs chez les chats en cas d'intoxication chronique au chlorpyrifos, car la toxicité des organophosphorés peut être potentialisée.

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

Ce médicament vétérinaire est un dépresseur du système nerveux central (SNC). 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, car des effets sédatifs peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au diazépam, aux autres benzodiazépines ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée. Éviter tout contact avec la peau. En cas de déversement accidentel sur la peau, laver au savon et à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Le diazépam peut être nocif pour le fœtus et les enfants à naître. Le diazépam et ses métabolites sont sécrétés dans le lait, exerça par conséquent un effet pharmacologique sur le nouveau-né allaité. Aussi, les femmes en âge de procréer et les mères qui allaitent ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le diazépam est un dépresseur du système nerveux central qui peut potentialiser l'action d'autres dépresseurs du système nerveux central tels que les barbituriques, tranquillisants, narcotiques ou antidépresseurs.

Le diazépam peut augmenter l'action de la digoxine.

La cimétidine, l'érythromycine, les azoles (tels que l'itraconazole ou le kétoconazole), l'acide valproïque et le propranolol peuvent ralentir le métabolisme du diazépam. Il peut être nécessaire de réduire la dose de diazépam pour éviter une sédation excessive.

La dexaméthasone peut diminuer l'action du diazépam.

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

Surdosage :

Administré seul un surdosage de diazépam peut entraîner une importante dépression du système nerveux central (confusion, réflexes diminués, coma, etc.). Un traitement de soutien doit être instauré (stimulation cardio-respiratoire, oxygène). Hypotension, dépression respiratoire et cardiaque sont des événements rares.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Excitation¹, Agressivité¹, Effet désinhibiteur¹.

¹ Réactions paradoxales, principalement chez les chiens de petite taille. Par conséquent, éviter l'administration du diazepam seul chez les animaux potentiellement agressifs.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Nécrose hépatique aiguë², Insuffisance hépatique².

² Chez les chats uniquement.

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :

Hypotension³ (pression artérielle basse), Troubles cardiaques³, Thrombophlébites³ (caillot sanguin et inflammation associée) ; Augmentation de l'appétit⁴ ; Ataxie (incoordination), Désorientation, Modifications de l'état de conscience ; Modifications de l'état de comportement.

³ Lors d'administration intraveineuse rapide.

⁴ En particulier 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Voie intraveineuse lente uniquement.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens, chats :

- Prise en charge à court terme de troubles convulsifs : 0,5 - 1,0 mg de diazepam/kg de poids corporel (équivalent à 0,5 - 1,0 mL / 5 kg). Administration en bolus et répétée jusqu'à trois fois, après au moins 10 minutes d'intervalle à chaque fois.

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

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

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administer le médicament vétérinaire lentement.

Le bouchon en caoutchouc peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 100 fois.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver les ampoules/flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (2 mL) : à utiliser immédiatement. Tout produit non utilisé doit être éliminé.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (10 mL) : 56 jours.

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

FR/V/3644468 3/2018

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 5 ampoules de 2 mL.

Boîte en carton de 10 ampoules de 2 mL.

Boîte en carton de 1 flacon de 10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Axience

Tour Eссор
14, rue Scandicci
93500 Pantin
Tel : 01 41 83 23 10
Mail : pharmacovigilance@axience.fr

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.

<17. Autres informations>

--