ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Diazepam 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethanol 96 %
Propylenglycol
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis grünlich-gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde, Katzen:

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

Zur Narkoseprämedikation oder Sedierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

- 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Selbst-injektionen 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 kein 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 versehentlicher Hautexposition, 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 Tierarzneimittel 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 Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz: Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erregung ¹ , Aggression ¹ , Enthemmende Wirkung ¹ .
Sehr selten	Akute Lebernekrose ² , Leberversagen ² .
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie ³ , Kardiale Störung ³ , Thrombophlebitis ³ ; Gesteigerter Appetit ⁴ ; Ataxie, Desorientierung, geistige Beeinträchtigung; Verhaltensänderung.

¹ Paradoxe Reaktionen treten hauptsächlich bei kleinen Hunderassen auf. Vermeiden Sie daher die alleinige Anwendung von Diazepam bei potenziell aggressiven Tieren.

² Nur bei Katzen.

³ Bei schneller intravenöse Verabreichung.

⁴ Insbesondere bei Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Wenn das Tierarzneimittel bei säugenden Tieren angewendet wird, sollten die Welpen sorgfältig beobachtet werden, da unerwünschte Schläfrigkeit/Sedierung das Trinkverhalten beeinträchtigen könnte.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Propranolol 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur langsamen intravenösen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hunde, 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 Skelettmuskelspasmen: 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).

Der Gummistopfen kann bis zu 100-mal sicher durchstochen werden (die Durchstechbarkeitsprüfung wurde mit einer 23G Injektionsnadel durchgeführt).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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). Hypotonie, Atem- und Herzdepression treten selten auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05BA01

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 Pharmakokinetik

Diazepam ist sehr gut fettlöslich und wird gut im 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung in der 2 ml Ampulle: 3 Jahre. Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung in der 10 ml Durchstechflasche: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (2 ml): Sofort verbrauchen. Nach der Anwendung in der Ampulle verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (10 ml): 56 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Glasampullen, Tpy I mit 2 ml Injektionslösung oder farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I mit 10 ml Injektionslösung, verschlossen mit Chlorbutyl-Gummistopfen und entweder einer Aluminium-Abreiß-Schutzkappe oder einer Aluminium/Plastik Flip-off-Schutzkappe.

Packungsgrößen: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml Ampullen und 1 x 10 ml Durchstechflasche in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402423.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/02/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

 ${MM/JJJJ}$

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG Umkarton (5 x 2 ml, 10 x 2 ml)
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung
Diazepam
2. WIRKSTOFF(E)
Diazepam 5 mg/ml
3. PACKUNGSGRÖSSE(N)
5 x 2 ml 10 x 2 ml
4. ZIELTIERART(EN)
Hund und Katze
5. ANWENDUNGSGEBIETE
A DEEN DED ANWENDING
6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intravenösen Anwendung.
7. WARTEZEITEN
8. VERFALLDATUM
Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.
9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10.

VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402423.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Umkarton (1 x 10 ml)
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung
Diazepam
2. WIRKSTOFF(E)
Diazepam 5 mg/ml
3. PACKUNGSGRÖSSE(N)
10 ml
4. ZIELTIERART(EN)
Hund und Katze
5. ANWENDUNGSGEBIETE
6. ARTEN DER ANWENDUNG
Zur intravenösen Anwendung.
7. WARTEZEITEN
8. VERFALLDATUM
Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis
9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402423.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Farblose Glasampulle 2 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diazedor



Hund, Katze

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Diazepam 5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

2 ml

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber: WDT eG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

farblose Durchstechflasche 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diazedor



Hund, Katze

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Diazepam 5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. $\{MM/JJJJ\}$

Nach Anbrechen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

10 ml

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber: WDT eG

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Diazepam 5,0 mg

Klare, farblose bis grünlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Hunde, Katzen:

Für die kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen und Skelettmuskelspasmen zentralen und peripheren Ursprungs.

Zur Narkoseprämedikation oder Sedierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

- 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 kein 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 versehentlicher Hautexposition 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 Tierarzneimittel 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 Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Propranolol 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.

Überdosierung:

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). Hypotonie, Atem- und Herzdepression treten selten auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): Erregung¹, Aggression¹, Enthemmende Wirkung¹.

¹ Paradoxe Reaktionen treten hauptsächlich bei kleinen Hunderassen auf. Vermeiden Sie daher die alleinige Anwendung von Diazepam bei potenziell aggressiven Tieren..

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Akute Lebernekrose², Leberversagen².

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Hypotonie³ (niedriger Blutdruck), Kardiale Störung³, Thrombophlebitis³ (Blutgerinnsel und damit verbundene Entzündung); Gesteigerter Appetit⁴; Ataxie (Inkoordination), Desorientierung, geistige Beeinträchtigung; Verhaltensänderung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur langsamen intravenösen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hunde, 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 Skelettmuskelspasmen: 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).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel langsam verabreichen.

Der Gummistopfen kann bis zu 100-mal sicher durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

² Nur bei Katzen.

³ Bei schneller intravenöse Verabreichung.

⁴ Insbesondere bei Katzen.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (2 ml): sofort verbrauchen. Nach der Anwendung in der Ampulle verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (10 ml): 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul. Nr.: 402423.00.00

Packungsgrößen:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml Ampullen und 1 x 10 ml Durchstechflasche in einem Umkarton. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: VetViva Richter GmbH Durisolstraße 14 4600 Wels Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14 30827 Garbsen Deutschland

Tel.: +49 5131 7054010

Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG Siemensstr. 14 30827 Garbsen Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig