

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diazedin 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Diazépam 5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide, incolore à jaune-verdâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et les chiens :

Pour la prise en charge à court terme des troubles convulsifs et des spasmes musculo-squelettiques d'origine centrale et périphérique.

Dans le cadre d'un protocole pré-anesthésique ou de sédation.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte hépatique sévère.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

- Administration uniquement par voie intraveineuse.
- 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 dans l'armée, de la police ou les chiens d'assistance.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale et chez les animaux affaiblis, déshydratés, anémiques, obèses ou âgés.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les animaux en état de choc, dans le coma, ou souffrant d'une importante dépression respiratoire.

Ce médicament 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 s'en trouver potentialisée.

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

Ce médicament est un déprimeur du SNC. Éviter une 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. Des effets sédatifs peuvent survenir.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au diazépam, à d'autres benzodiazépines ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Ce médicament peut provoquer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. Si le médicament entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à grande 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 et exercent par conséquent un effet pharmacologique sur le nouveau-né allaité. Ainsi, les femmes en âge de procréer et les mères qui allaitent ne doivent pas manipuler ce médicament.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une administration intraveineuse rapide peut provoquer une hypotension, des troubles cardiaques et des thrombophlébites.

Des réactions paradoxales (telles qu'excitation, agression ou effet désinhibiteur) peuvent être observées dans de rares cas, en particulier chez les chiens de petites races ; par conséquent, éviter l'utilisation du diazépam administré seul chez les animaux potentiellement agressifs. Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), l'utilisation du diazépam chez les chats peut provoquer une nécrose hépatique aiguë et une insuffisance hépatique. Les autres effets indésirables rapportés incluent l'augmentation de l'appétit (en particulier chez le chat), l'ataxie, la désorientation, les changements de l'état de conscience et de comportement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation du médicament chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation n'a pas fait l'objet d'études, par conséquent, l'utilisation ne doit se faire que selon l'évaluation bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Si le médicament est utilisé chez des femelles allaitantes, les chiots/chatons doivent être étroitement surveillés afin de détecter tout effet indésirable de somnolence/sédation pouvant perturber la tétée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Le diazépam peut augmenter l'effet de la digoxine.

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

La dexaméthasone peut réduire l'action du diazépam.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer par injection intraveineuse lente uniquement.

Chez les chiens et les chats :

- Prise en charge à court terme de troubles convulsifs : 0,5 - 1,0 mg de diazépam/kg de poids corporel (équivalent à 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administré en bolus et répété 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).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage de diazépam administré seul peut entraîner une dépression significative du système nerveux central (confusion, réflexes diminués, coma, etc.). Un traitement de soutien doit être instauré (stimulation cardio-respiratoire, oxygène). L'hypotension et la dépression respiratoire et cardiaque sont des événements rares.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, dérivés des benzodiazépines, diazépam

Code ATCvet : QN05BA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le diazépam est un sédatif et myorelaxant du groupe des benzodiazépines qui se fixe au domaine de liaison des récepteurs GABA_A et augmente ainsi l'effet inhibiteur de GABA. Ce mécanisme produit des effets sédatifs, anxiolytiques, myorelaxants et anticonvulsivants.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le diazépam est hautement liposoluble et largement distribué dans l'organisme. Il passe facilement la barrière hémato-encéphalique et se lie fortement aux protéines plasmatiques. Il est métabolisé dans le foie pour produire plusieurs métabolites pharmacologiquement actifs (le principal métabolite chez le chien étant le N-desméthyl-diazépam) qui sont glucuronoconjugués et éliminés essentiellement par les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol 96 %
Propylène glycol
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.
Tout produit non utilisé doit être éliminé.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant des ampoules en verre incolore d'un volume nominal de 2 ml.

Tailles d'emballage : 5 x 2 ml
 10 x 2 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 WELS
AUTRICHE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V528924

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/04/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/10/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire