

PAKNINGSVEDLEGG:

Diazedor vet. 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Diazedor vet. 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

diazepam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Diazepam 5,0 mg

Klar, fargeløs til grønnngul væske.

4. INDIKASJON(ER)

Hos katt og hund:

Til kortsiktig behandling av konvulsjonsslidelser og skjelettmuskelspasmer av sentral og perifer opprinnelse.

Som del av preanestesi- eller sedasjonsprotokoll.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig leversykdom.

6. BIVIRKNINGER

Rask intravenøs administrasjon kan gi hypotensjon, hjertelidelser og tromboflebitt.

I sjeldne tilfeller kan paradoksale reaksjoner observeres (som opphisselse, aggresjon eller hemningsløs adferd), spesielt hos små hunderaser. Derfor må man unngå bruk av diazepam alene hos potensielt aggressive dyr.

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) kan bruk av diazepam hos katt forårsake akutt levernekrose og leversvikt.

Andre rapporterte effekter inkluderer økt appetitt (hovedsakelig hos katt), ataksi, desorientering, endringer i sinnstilstand og adferd.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Skal kun administreres via langsom intravenøs injeksjon.

Hos hund og katt:

- Kortsiktig behandling av konvulsjonsslidelser: 0,5 – 1,0 mg diazepam/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,5 ml – 1,0 ml/5 kg). Administrert som bolus og gjentatt opptil tre ganger, etter ikke mindre enn 10 minutter hver gang.
- Kortsiktig behandling av skjelettmuskelspasme: 0,5 – 2,0 mg/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,5 ml – 2,0 ml/5 kg).
- Som del av sedasjonsprotokoll: 0,2 – 0,6 mg/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,2 ml – 0,6 ml/5 kg).
- Som del av preanestesiprotokoll: 0,1 – 0,2 mg/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,1 ml – 0,2 ml/5 kg).

Dette preparatet inneholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Bruk ampullen kun én gang. Kast alt ubrukt materiale.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrer preparatet langsomt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: Brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

- Kun til intravenøs bruk.
- Det er mindre sannsynlig at diazepam alene vil være effektiv som sedasjonsmiddel når det brukes til dyr som fra før er opphisset.
- Diazepam kan gi sedasjon og desorientering og bør brukes med forsiktighet hos brukshunder, som militær-, politi- og tjenestehunder.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Dette legemidlet bør brukes med forsiktighet hos dyr med lever- eller nyresykdom og hos svake, dehydrerte, anemiske, overvektige eller eldre dyr.

Dette legemidlet bør brukes med forsiktighet hos dyr som er i sjokk, koma eller med signifikant respirasjonsdepresjon.

Legemidlet bør brukes med forsiktighet hos dyr med glaukom.

Bruk av diazepam til behandling av krampeledelse hos katt ved kronisk klorpyrifos-toksikose er ikke anbefalt, da det kan øke organofosfatets toksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Dette legemidlet har CNS-depressiv virkning. Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Du må ikke kjøre bil da sedasjon kan forekomme.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor diazepam, andre benzodiazepiner eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette preparatet kan forårsake hudirritasjon. Unngå kontakt med huden. Ved hudkontakt, vask med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, ta kontakt med lege.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øyne. Hvis preparatet kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart øynene med rikelig mengde vann og kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Diazepam kan være skadelig for fosteret og det ufødte barnet. Diazepam og dets metabolitter utskilles i melk og utøver dermed farmakologisk effekt på det nyfødte barnet som ammes. Derfor bør kvinner i fertil alder og ammende mødre unngå håndtering av dette veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet, diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos mållartene under drektighet og diegiving er ikke klarlagt, derfor skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Hvis preparatet brukes til diegivende tisper eller hunnkatter, må valper/kattunger overvåkes nøye for uønsket somnolens eller sedative effekter som kan påvirke diingen.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Diazepam er et CNS-depressivt legemiddel som kan styrke virkningen av andre legemidler med tilsvarende virkning, som barbiturater, beroligende midler, narkotiske preparater eller antidepressiva. Diazepam kan forsterke virkningen av digoksin.

Cimetidin, erytromycin, azolmidler (som itraconazol eller ketokonazol), valproat og propanol kan senke metabolismen til diazepam. Diazepam-dosen må muligvis reduseres for å unngå overdreven sedasjon.

Deksametason kan redusere virkningen av diazepam.

Samtidig bruk med hepatotoksiske doser av andre legemidler bør unngås.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Når diazepam administreres alene kan overdosering gi signifikant depresjon av sentralnervesystemet (forvirring, svekkede reflekser, koma osv.). Støttebehandling bør gis (kardiorespiratorisk stimulering, oksygen). Hypotensjon, respiratorisk depresjon og kardial depresjon forekommer sjelden.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med nasjonale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.04.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 5 x 2 ml
10 x 2 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com