

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DIAZEDOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Diazépam..... 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

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 :

- 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.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique sévère.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

- 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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 être potentialisée.

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

Ce produit 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 produit 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 produit peut provoquer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. Si le médicament 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, exerçant 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.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Dans de rares cas, principalement chez les chiens de petite taille des réactions paradoxales (telles qu'excitation, agressivité ou effet désinhibiteur) peuvent être observées ; par conséquent, éviter l'administration du diazepam 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 diazepam chez les chats peut provoquer une nécrose hépatique aiguë et une insuffisance hépatique.

Les autres effets indésirables rapportés incluent une augmentation de l'appétit (en particulier chez le chat), de l'ataxie, de la désorientation, des modifications 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'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les espèces cibles.

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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le diazepam 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 diazepam 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 propanol peuvent ralentir le métabolisme du diazepam. Il peut être nécessaire de réduire la dose de diazepam pour éviter une sédation excessive.

La dexaméthasone peut diminuer l'action du diazepam.

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). 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).

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

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, dérivés des benzodiazépines, diazépam.

Code ATC-vet : QN05BA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le diazépam est un sédatif et myorelaxant du groupe des benzodiazépines qui se fixe au complexe protéique en relation avec les 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 fortement liposoluble et largement distribué dans l'organisme. Il traverse 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 glucuronocconjugués et éliminés essentiellement via les urines.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96 pour cent

Propylèneglycol

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 à l'abri de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre incolore Type I

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETVIVA RICHTER
DURISOLSTRASSE 14
OBEROESTERREICH
4600 WELS
AUTRICHE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3644468 3/2018

Boîte de 5 ampoules de 2 mL

Boîte de 10 ampoules de 2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/03/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

24/01/2023