

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Diazepam 5,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Klar, fargeløs til grønn gul væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hos katt og hund:

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

Som del av preanestesi- eller sedasjonsprotokoll.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes ved alvorlig leversykdom.

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos 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 krampelidelse hos katt ved kronisk klorpyrifos-toksikose er ikke anbefalt, da det kan øke organofosfatets toksisitet.

Særlige forholdsregler for personer 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, skylle 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos målartene under drektighet og diegiving er ikke klarlagt, derfor må 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.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Cimetidin, erytromycin, azolmidler (som itrakonazol 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Skal kun administreres via langsom intravenøs injeksjon.

Hos hund og katt:

–Kortsiktig behandling av konvulsjonslidelser: 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 skjelettmuskelspasmer: 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).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, benzodiazepinderivater, diazepam.

ATC vet-kode: QN05BA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Diazepam er et sedativt og muskelavslappende legemiddel fra benzodiazepinfamilien som binder seg til det benzodiazepinbindende setet på GABA_A-reseptorer og dermed øker den hemmende effekten av GABA. Denne mekanismen gir sedative, angstdempende, muskelavslappende og antikonvulsive virkninger.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Diazepam er svært fettløselig og har en bred distribusjon i hele kroppen. Det krysser enkelt blod-hjernebarrieren og bindes kraftig til plasmaproteiner. Det metaboliseres i leveren og omgjøres til flere farmakologisk aktive metabolitter (hovedmetabolitt hos hund er N-desmetyl-diazepam) som konjugeres med glukuronid og skilles ut hovedsakelig i urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol 96 %
Propylenglykol
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.
Kast alt ubrukt materiale.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med fargeløse glassampuller med nominelt volum på 2 ml.

Pakningsstørrelser: 5 x 2 ml
10 x 2 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

17-11586

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.04.2018

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.