

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol 96 %	
Propylenglykol	
Natriumhydroksid (til pH justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til grønn gul injeksjonsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund, katt:

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

Som del av preanestesi- eller sedasjonsprotokoll.

3.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes ved alvorlig leversykdom.

3.4 Særlige advarsler

- 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 preparatet:

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 preparatet.

Dette preparatet kan forårsake hudirritasjon. Unngå kontakt med huden. Ved utilsiktet søl på hud, vask med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp.

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 preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Opphisselse ¹ , Aggresjon ¹ , hemningsløs adferd ¹ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Akutt levernekrose ² , Leversvikt ² .
Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Hypotensjon ³ , Hjertelidelser ³ , Tromboflebitt ³ . Økt appetitt ⁴ ; Ataksi, Desorientering, Psykisk svekkelse; Adferdsforstyrrelse.

¹ Paradoksale reaksjoner kan observeres, spesielt hos små hunderaser. Derfor må man unngå bruk av diazepam alene hos potensielt aggressive dyr.

² Kun hos katter.

³ Assosiert med rask intravenøs administrasjon.

⁴ Hovedsakelig hos katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal 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.

3.8 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 itraconazol eller ketokonazol), valproat og propranolol 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Skal kun administreres via langsom intravenøs injeksjon.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hund, katt:

- Kortsiktig behandling av konvulsjonstilstander: 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).

Gummiproppen kan trygt punkteres opptil 100 ganger. (Brytningsstudien ble utført med en 23G injeksjonsnål.)

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05BA01

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning 10 hetteglass: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (2 ml): Bruk umiddelbart. Kast alt ubrukt materiale.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (10 ml): 56 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar ampullene/hetteglass i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløse glassampuller, type I, med 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning eller fargeløse hetteglass, type I, med 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning lukket med klorbutyl gummiplugg og enten en aluminiumhette (pull off) eller en aluminium-/plasthette (flip off).

Pakningsstørrelser:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampuller og 1 x 10 ml hetteglass i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11586

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

11.04.2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

11.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).