LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Diazedor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30673

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Diazedor vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Diazepam 5,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol 96 %	
Propylenglycol	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til grønlig-gul injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte:
Til korttidsbehandling af konvulsive forstyrrelser og skeletmuskelspasmer af central og perifer oprindelse.
Som del af en præanæstesi- eller sedationsprotokol.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig leversygdom.

3.4 Særlige advarsler

- Kun til intravenøs anvendelse.
- Det er mindre sandsynligt, at diazepam alene er effektivt som et sedativ, når det anvendes til ophidsede dyr.
- Diazepam kan forårsage sedation og desorientering og bør anvendes med forsigtighed hos arbejdende dyr, såsom militær-, politi- eller servicehunde.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr med lever- eller nyresygdom og hos svækkede, dehydrerede, anæmiske, overvægtige eller geriatriske dyr.
Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr i shock, koma eller med signifikant respirationsdepression.
Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af glaukom.
Diazepam bør ikke anvendes til kontrol af konvulsive forstyrrelser hos katte i tilfælde af kronisk chlorpyrifos toxicosis, da organophosphats toksicitet kan forstærkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel er et CNS-depressivum. Undgå uforsætlig selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil, da sedation kan forekomme.
Ved overfølsomhed over for diazepam, andre benzodiazepiner eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hudirritation. Undgå kontakt med huden. I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes med sæbe og vand. Ved vedvarende irritation bør der søges lægehjælp.

Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles med rigeligt vand. Ved vedvarende irritation bør der søges lægehjælp.

Diazepam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn. Diazepam og dets metabolitter udskilles i mælk og har farmakologisk virkning på det ammende barn. Derfor

bør kvinder i den fertile alder og ammende mødre ikke håndtere dette veterinærlægemiddel.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Ekscitation[1], Aggression[1], hæmningsreducerende virkning[1].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut levernekrose[2], Leversvigt[2].
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hypotension[3], Hjerteforstyrrelser[3], Tromboflebitis[3]; Øget appetit[4]; Ataksi, Desorientering, Mental svækkelse; Adfærdsforstyrrelser.

[1] Paradoksale reaktioner kan observeres overvejende hos små hunderacer. Derfor bør anvendelse af diazepam som det eneste lægemiddel undgås hos potentielt aggressive dyr.
[2] Kun hos katte.
[3] Associeret med hurtig intravenøs administration.
[4] Overvejende hos katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.
Hvis veterinærlægemidlet anvendes til lakterende hunner, skal hvalpene/killingerne overvåges nøje for uønskede somnolens/sedative virkninger, som kan forstyrre evnen til at die.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Diazepam er et CNS-depressivum, som kan forstærke virkningen af andre CNS-depressiva såsom barbiturater, beroligende midler, narkotika eller antidepressiva.
Diazepam kan øge virkningen af digoxin.
Cimetidin, erythromycin, azolstoffer (såsom itraconazol eller ketoconazol), valproesyre og propranolol kan forsinke metabolismen af diazepam. Det kan være nødvendigt at reducere dosen af diazepam for at undgå kraftig sedation.
Dexamethason kan reducere virkningen af diazepam.
Anvendelse sammen med hepatotoksiske doser af andre stoffer bør undgås.

3.9 Administrationsveje og dosering

Udelukkende til langsom, intravenøs anvendelse.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Hunde, katte:
- Korttidsbehandling af konvulsive forstyrrelser: 0,5-1,0 mg diazepam/kg legemsvægt (svarende til 0,5-1,0 ml/5 kg). Administreres som en bolus og gentages op til tre gange efter mindst 10 minutter mellem hver gang.
- Korttidsbehandling af skeletmuskelspasmer: 0,5-2,0 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5-2,0 ml/5 kg).
- Som del af sedationsprotokol: 0,2-0,6 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,2-0,6 ml/5 kg).
- Som del af præanæstesiprotokol: 0,1-0,2 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,1-0,2 ml/5 kg).

Gummiproppen kan sikkert punkteres op til 100 gange. (Brydningsstudiet blev udført med en 23G injektionsnål.)

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hvis diazepam administreres alene, kan en overdosering forårsage en signifikant depression af centralnervesystemet (konfusion, nedsatte reflekser, koma osv). Der bør gives understøttende behandling (hjerte-respirations-stimulering, oxygen). Hypotension og depression af respiration og hjerte er sjældne hændelser.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode:
QN05BA01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Diazepam er et sedativt og muskelrelakserende middel fra benzodiazepinfamilien, der binder til benzodiazepinbindingsdomænet på $GABA_A$-receptorer og således øger den inhibitoriske virkning af GABA. Denne mekanisme frembringer sedative, angstdæmpende, myorelakserende og antikonvulsive virkninger.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Diazepam er stærkt lipidopløseligt og fordeles bredt i hele kroppen. Det krydser uden besvær blod-hjerne-barrieren og binder sig i høj grad til plasmaproteiner. Det metaboliseres i leveren under dannelse af adskillige farmakologisk aktive metabolitter (den vigtigste metabolit hos hunde er N-desmethyldiazepam), som konjugeres med glucuronid og primært udskilles med urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning, 2 ml ampul: 3 år.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning, 10 ml hætteglas: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (2 ml): Anvendes straks. Kassér eventuelt ubrugt materiale.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (10 ml): 56 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar ampullerne/hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse glasampuller, type I, med 2 ml injektionsvæske, opløsning eller farveløse hætteglas, type I, med 10 ml injektionsvæske, opløsning, lukket med en chlorbutyl gummiprop og enten en aluminiumshætte (pull off) eller en aluminiums-/plastikhætte (flip off).

Pakningsstørrelser: 5×2 ml, 10×2 ml ampuller og 1×10 ml hætteglas i en papæske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

59180

8. D ATO FOR FØRSTE TILLADELSE

13. marts 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).