



20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Diazedor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30673

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Diazedor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1
ml indeholder:

Aktivt stof
Diazepam 5,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til grønlig-gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos hunde og katte
Til korttidsbehandling af konvulsive forstyrrelser og skeletmuskelspasmer af central og perifer oprindelse.
Som del af en præanæstesi- eller sedationsprotokol.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af alvorlig leversygdom.

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr med lever- eller nyresygdom og hos svækkede, dehydrerede, anæmiske, overvægtige eller geriatiske dyr.

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr i shock eller koma eller med signifikant respirationsdepression.

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette lægemiddel er et CNS-depressivum. Undgå uforsætlig selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen 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 lægemidlet undgås.

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

Lægemidlet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis lægemidlet 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 lægemiddel.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hurtig intravenøs administration kan forårsage hypotension, hjerteforstyrrelser og tromboflebitis.

I sjældne tilfælde, overvejende hos små hunderacer, kan der observeres paradoksale reaktioner (som eksitation, aggression eller hæmningsreducerende virkning). Anvendelse af diazepam som det eneste lægemiddel bør derfor undgås hos potentielt aggressive dyr. I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) kan anvendelse af diazepam hos katte forårsage akut levernekrose og leversvigt.

Andre rapporterede bivirkninger indbefatter øget appetit (overvejende hos katte), ataksi, desorientering, ændringer i mental aktivitet og adfærd.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 dyr ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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

4.8 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 propranol 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Udelukkende til administration ved langsom, intravenøs injektion.

Hund og kat

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

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, benzodiazepinderivater, diazepam.
ATCvet-kode: QN 05 BA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Diazepam er stærkt lipidopløseligt og er vidt udbredt i 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.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethanol 96 %
Propylenglycol
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Bruges straks.

Kassér eventuelt ubrugt materiale.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6.5 **Emballage**

Karton med farveløs glasampul med et nominelt volumen på 2 ml.

Pakningsstørrelser

5×2 ml og 10×2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant Salfarm

Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

59180

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

13. marts 2018

10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. april 2023

11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B