

[Wersja 9.1, 11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Diazedor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Diazepam 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Etanol 96%.
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do zielonkawo-żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy, koty:

Do krótkotrwałego leczenia zaburzeń drgawkowych i skurczów mięśni szkieletowych pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

W ramach protokołu jako element premedykacji lub sedacji.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku poważnej choroby wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

- Wyłącznie do podania dożylnego.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że diazepam stosowany w monoterapii jest mniej skuteczny jako lek uspokajający, gdy jest stosowany u zwierząt, które już są w stanie pobudzenia.
- Diazepam może powodować sedację i dezorientację, dlatego należy stosować go z zachowaniem ostrożności u zwierząt pracujących, takich jak psy wojskowe, policyjne czy asystujące.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobą wątroby lub nerek oraz u zwierząt osłabionych, odwodnionych, z niedokrwistością, otyłych lub w podeszłym wieku.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt w stanie wstrząsu, śpiączki lub ze znaczną depresją oddechową.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z jaskrą. Nie zaleca się stosowania diazepam do kontroli zaburzeń drgawkowych u kotów w przypadku przewlekłego zatrucia chloropiryfosem, ponieważ może to nasilić toksyczność związków fosforoorganicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Weterynaryjny produkt leczniczy działa depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie prowadzić pojazdów, ponieważ może wystąpić sedacja.

Osoby o znanej nadwrażliwości na diazepam, inne benzodiazepiny lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry. Unikać styczności ze skórą. Po przypadkowym rozlaniu na skórę przemyć wodą i mydłem. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać styczności z oczami. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody, a w przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Diazepam może działać szkodliwie na płód i nienarodzone dziecko. Diazepam i jego metabolity przenikają do mleka matki, a tym samym wywierają działanie farmakologiczne na karmionego piersią noworodka. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym oraz kobiety karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Pobudzenie ¹ , agresja ¹ , efekt odhamowujący ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostra martwica wątroby ² , niewydolność wątroby ² .
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Niedociśnienie tętnicze ³ , zaburzenia serca ³ , zakrzepowe zapalenie żył ³ ; Zwiększone łaknienie ⁴ ;

	Ataksja, dezorientacja, zaburzenia psychiczne; Zaburzenia zachowania.
--	--

¹ Reakcje paradoksalne można zaobserwować głównie u psów małych ras. Z tego powodu należy unikać stosowania diazepamu jako jedynego leku u potencjalnie agresywnych zwierząt.

² Tylko u kotów.

³ Związane z szybkim podaniem dożylnym.

⁴ Głównie u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku stosowania u samic w okresie laktacji szczenięta i kocięta powinny być starannie monitorowane pod kątem wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak senność i sedacja, które mogą zakłócać ssanie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diazepam jest lekiem działającym depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, który może nasilać działanie innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak barbiturany, leki uspokajające, odurzające lub antydepresyjne.

Diazepam może nasilać działanie digoksyny.

Cymetydyna, erytromycyna, substancje azolowe (takie jak itrakonazol lub ketokonazol), kwas walproinowy i propranolol mogą spowalniać metabolizm diazepam. Może być konieczne zmniejszenie dawki diazepam, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Deksametazon może zmniejszać działanie diazepam.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z hepatotoksycznymi dawkami innych substancji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do powolnego podania dożylnego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Psy, koty:

- Krótkotrwałe leczenie zaburzeń drgawkowych: 0,5-1,0 mg diazepam/kg masy ciała (co odpowiada 0,5-1,0 ml/5 kg). Podawać w postaci bolusa i powtarzać maksymalnie trzy razy, za każdym razem nie krócej niż po 10 minutach.
- Krótkotrwałe leczenie skurczów mięśni szkieletowych: 0,5-2,0 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,5-2,0 ml/5 kg).
- W ramach protokołu sedacji: 0,2-0,6 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,2-0,6 ml/5 kg).
- W ramach protokołu premedykacji: 0,1-0,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,1-0,2 ml/5 kg).

Gumowy korek można bezpiecznie nakłuwać do 100 razy. (Badanie przebijania wykonano przy użyciu igły iniekcyjnej 23G).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku stosowania diazepam w monoterapii, przedawkowanie diazepam może powodować znaczną depresję ośrodkowego układu nerwowego (dezorientację, zmniejszenie odruchów, śpiączkę itp.). Należy zastosować leczenie wspomagające (stymulacja sercowo-oddechowa, tlenoterapia). W rzadkich przypadkach występuje niedociśnienie i depresja oddechowa oraz krążeniowa.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05BA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Diazepam jest lekiem uspokajającym i zwiotczającym mięśnie z rodziny benzodiazepin, który wiąże się z domeną wiążącą benzodiazepiny receptorów GABA_A, a tym samym wzmacnia hamujące działanie GABA. Mechanizm ten wywołuje działanie uspokajające, przeciwlękowe, zwiotczające mięśnie i przeciwdrgawkowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Diazepam jest wysoce rozpuszczalny w tłuszczach i podlega szerokiej dystrybucji w organizmie. Łatwo przenika przez barierę krew-mózg i w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Ulega metabolizmowi w wątrobie, tworząc kilka farmakologicznie czynnych metabolitów (głównym metabolitem u psów jest N-desmetylo-diazepam), które są sprzęgane z glukuronidem i wydalone głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w 2 ml ampulkach: 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w 10 ml fiolkach: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (2 ml): zużyć natychmiast. Niewykorzystany materiał należy usunąć.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (10 ml): 56 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać ampułki/fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułki z bezbarwnego szkła, typ I, zawierające 2 ml roztworu do wstrzykiwań lub fiołki z bezbarwnego szkła, typ I, zawierające 10 ml roztworu do wstrzykiwań zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym kapsłem ze zdejmowanym aluminiowym wieczkiem typu pull off lub aluminiowym kapsłem ze zdejmowanym plastikowym wieczkiem typu flip off.

Wielkości opakowań:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampułki i 1 x 10 ml fiołka w tekturowym pudełku

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).