

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Diazepam 5,0 mg

Klarowny, bezbarwny do zielonkawo-żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy, koty:

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

W ramach protokołu jako element premedykacji lub sedacji.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku poważnej choroby wątroby.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 diazepamu do kontroli zaburzeń drgawkowych u kotów w przypadku przewlekłego zatrucia chlorpiryfosem, 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.

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.

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 itraconazol lub ketokonazol), kwas walproinowy i propranolol mogą spowalniać metabolizm diazepamu. Może być konieczne zmniejszenie dawki diazepamu, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Deksametazon może zmniejszać działanie diazepamu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z hepatotoksycznymi dawkami innych substancji.

Przedawkowanie:

W przypadku stosowania diazepamu w monoterapii, przedawkowanie diazepamu 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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Pobudzenie¹, agresja¹, efekt odhamowujący¹.

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

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Ostra martwica wątroby², niewydolność wątroby².

² Tylko u kotów.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Niedociśnienie³ (niskie ciśnienie krwi), zaburzenia serca³, zakrzepowe zapalenie żył³ (skrzep krwi i związany z nim stan zapalny); zwiększone łaknienie⁴; ataksja (brak koordynacji), dezorientacja, zaburzenia psychiczne; zaburzenia zachowania.

³ Związane z szybkim podaniem dożylnym.

⁴ Głównie u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Produkt podawać powoli.

Gumowy korek można bezpiecznie nakłuwać do 100 razy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Wielkości opakowań: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampułki i 1 x 10 ml fiolka w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje