

INDLÆGSSEDDEL

Diazedor Vet., 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, DK-6000 Kolding

Tlf. +45 75 50 80 80, E-mail: info@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Diazedor Vet., 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
diazepam

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Diazepam 5,0 mg

Klar, farveløs til grønlig-gul opløsning

4. INDIKATIONER

Hos hunde og katte:

Til korttidsbehandling af konvulsive (krampagtige) forstyrrelser og muskelspasmer (i skeletmuskulatur) af central og perifer oprindelse.

Som del af en præanæstesi (før narkose) - eller sedationsprotokol (bedøvelsesprotokol).

5. 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.

6. BIVIRKNINGER

Hurtig intravenøs administration (i en blodåre) kan forårsage nedsat blodtryk, hjerteforstyrrelser og tromboflebitis blodpropper.

I sjældne tilfælde, overvejende hos små hunderacer, kan der observeres paradoksale reaktioner (som ophidselse, 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 leversygdom og leversvigt.

Andre rapporterede bivirkninger indbefatter øget appetit (overvejende hos katte), slingerhed, desorientering, samt 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hund og kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Udelukkende til administration ved langsom, intravenøs injektion (i en blodåre).

Hund og kat:

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

Dette lægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Ampullen må kun bruges ved én lejlighed. Eventuelt ubrugt materiale skal kasseres.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Injicér produktet langsomt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE

OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: Bruges straks

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr i shock eller koma eller med betydeligt hæmmet vejrtrækning.

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af glaukom (grøn stær, forhøjet tryk i øjets indre).

Diazepam bør ikke anvendes til kontrol af konvulsive (krampagtige) forstyrrelser hos katte i tilfælde af kronisk chlorpyrifos toxicosis (forgiftning med midlet chlorpyrifos, organophosphat, pesticid), da forgiftning med organophosphater kan forstærkes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette lægemiddel er et CNS-depressivum (hæmmer centralnervesystemet). Undgå uforsætlig selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke bil, da sedation (bedøvelse, sløvhed) 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.

Vask hænder efter brug.

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 (nedbrydningsstoffer) 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.

Drægtighed og diegivning

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 diegivende hunner, skal hvalpene/killingerne overvåges nøje for uønskede sløvende/bedøvende virkninger, som kan forstyrre diegivningen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Diazepam er et CNS-depressivum (stof der hæmmer centralnervesystemet), som kan forstærke virkningen af andre CNS-depressiva, såsom barbiturater, beroligende midler, narkotika eller antidepressiv medicin.

Diazepam kan øge virkningen af digoxin (hjertemedicin).

Cimetidin (medicin mod mavesyre/mavesår), erythromycin (antibiotika, makrolid), azolstoffer (svampemidler såsom itraconazol eller ketoconazol), valproesyre (middel mod mentale lidelser) og propranol (middel mod hjertet-kredsløbslidelse) kan forsinke metabolismen (nedbrydningen) af diazepam. Det kan være nødvendigt at reducere dosen af diazepam for at undgå kraftig sedation (bedøvelse).

Dexamethason (binyrebarkhormon) kan reducere virkningen af diazepam.

Anvendelse sammen med hepatotoksiske doser af andre stoffer bør undgås.

Overdosis

Hvis diazepam indgives alene, kan en overdosering forårsage en betydelig hæmning af centralnervesystemet (forvirring, nedsatte reflekser, koma osv). Der bør gives støttende behandling (hjerte-vejtræknings-stimulering, ilt). Nedsat blodtryk, besværet vejtrækning og svækkelse af hjertet er sjældne hændelser.

Uforligeligheder

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 5 x 2 ml

10 x 2 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.