



DK

INDLÆGSSEDELSe den nyeste indlægseddelen på www.indlaegsseddel.dk.**1. Veterinærlegemidlets navn**

Diazedor® Vet., 5 mg/ml, injektionsvæske, oplosning

2. Samsensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Diazepam 5,0 mg

Klar, farveløs til grønlig-gul injektionsvæske, oplosning.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikationer

Hunde, katte:

Til korttidsbehandling af konvulsive (krampagtige) forstyrrelser og muskelspasmer (i skeletmuskulatur) af central og perifer oprindelse. Som del af en præanæstesi (for narkose) - eller sedationsprotokol (bedøvelsesprotokol).

5. 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 leverygdom.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

- Kun i intravenøs anvendelse (i en blodåre).
- 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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlegemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr med lever- eller nyresyndrom og hos svække, dehydrerede, overvægtige eller ældre dyr eller dyr med blodmangel.

Veterinærlegemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr i shock eller koma eller med betydeligt hæmmet vejtrækning.

Veterinærlegemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af glaukom (grøn stær, forhøjet tryk i øjet 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlegemiddel er et CNS-depressivum (hæmmer centralnervesystemet). Undgå uforsætlig selvinjektion. I tilfælde af utilsigtedt selvinjektion ved handeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægsdelen 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.

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

Veterinærlegemidlet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis veterinærlegemidlet kommer i kontakt med øjnene,

skilles med rigeligt vand. Ved vedvarende irritation bør der søges lægehjælp.

Diazepam kan være skadeligt for fosteret og det ufoede 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 veterinærlegemiddel.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlegemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Hvis veterinærlegemidlet anvendes til diegivning 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 magesyre/mavesår), erythromycin (antibiotika, makrolid), azolstoffer (svampemidler såsom itraconazol eller ketoconazol), valproesyre (middel mod epilepsi, kræmper og mentale lidelser) og propranolol (middel mod hjerte-kredsløbslidelse) kan forsinke metabolismen (nedbrydningen) af diazepam. Det kan være nødvendigt at reducere dosis af diazepam for at undgå kraftig sedation (bedøvelse).

Dexamethason (binyrebarkhormon) kan ned sætte virkningen af diazepam.

Anvendelse sammen med hepatotokiske (levergiftige) doser af andre stoffer bør undgås.

Overdosis:

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

Væsentlige uforligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligheder, må dette veterinærlegemiddel ikke blandes med andre veterinærlegemidler.

7. Bivirkninger**Hunde, katte:**

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Ekscitation (ophidselse)¹, Aggression¹, Hæmningsreducerende virkning¹.¹ Paradoksale reaktioner kan observeres overvejende hos små hunderacer. Derfor bør anvendelse af diazepam som det eneste lægemiddel undgås hos potentiel aggressive dyr.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Akut levernekrose (celledød i leveren)², leversvigt².² Kun hos katte.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hypotension (lavt blodtryk)³, hjerteforstyrrelser³, trombofilebitis (blodprop og tilhørende betændelse)³, øget appetit⁴, ataksi (mangler koordination), desorientering, mental svækkelse, adfærdsforstyrrelser.³ Associeret med hurtig intravenøs (i blodåre) administration.⁴ Overvejende hos katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelen, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelen eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Udelukkende til langsom, intravenøs (i en blodåre) anvendelse. For at sikre korrekt dosering bør legemsveget beregnes så nøjagtigt som muligt.

Hunde, katte:

- Korttidsbehandling af konvulsive (krampagtige) forstyrrelser: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg legemsvegt (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 skeletmuskelspasmer: 0,5 - 2,0 mg/kg legemsvegt (svarende til 0,5 - 2,0 ml/5 kg).

- Som del af sedationsprotokol (bedøvelsesprotokol): 0,2 - 0,6 mg/kg legemsvegt (svarende til 0,2 - 0,6 ml/5 kg).

- Som del af præanæstesiprotokol (for anæstesi): 0,1 - 0,2 mg/kg legemsvegt (svarende til 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

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 administration

Administrér produktet langsomt.

Gummiproppen kan sikker punkteres op til 100 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevær ampullerne/hætteglaset i den dyre æske for at beskytte mod lys. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlegemiddel.

Brug ikke dette veterinærlegemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Bentyt returudbringning ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlegemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlegemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlegemidler

Veterinærlegemidlet udleverses kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 59180

Pakningsstørrelser: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampuller og 1 x 10 ml hætteglas i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

15. Dato for seneste ændring af indlægseddelen

19.03.2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tlf. +45 70 50 80 80, info@salfarm.com**NO****PAKNINGSVEDLEGG****1. Veterinærpreparats navn**

Diazedor® vet. 5 mg/ml injektionsvæske, oppløsning til hund og katt

2. InnholdsstofferHver ml indeholder:
Virkestoff:
Diazepam 5,0 mgKlar, fargeløs til grønngul injektionsvæske, oppløsning.
3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)
Hund og katt.**4. Indikasjoner for bruk**

Hund, katt:

Til kortstikt behandling av konvulsive (krampagtige) forstyrrelser og skeletmuskelspasmer av sentral og perifer opprinnelse. Som del av preanestesi- eller sedasjonsprotokoll.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen af hjelpestoffene. Skal ikke brukes ved alvorlig leversydom.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

- Kun i intravenøs bruk (i blodåren).
- Det er mindre sandsynlig at diazepam alene vil være effektiv som sedasjonsmiddel når det brukes til dyr som fra før er opphisset.
- Diazepam kan gi sedasjon og desorientering og bør brukes med forsiktigheit hos brukshunder, som militær-, politi- og tjenestehunder.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette legemidlet bør brukes med forsiktigheit hos dyr med lever- eller nyresyndrom og hos svake, dehydrerede, anemiske, overvektige eller eldre dyr.

Dette legemidlet bør brukes med forsiktigheit hos dyr som er i sjokk, koma eller med signifikant respirasjonsdepresjon.

Legemidlet bør brukes med forsiktigheit hos dyr med glaukom.

Bruk av diazepam til behandling af krampelidelse hos katt ved kronisk klorpyrifos-toxikose er ikke anbefalt, da det kan øke organofosfatets toksiteten.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette legemidlet har CNS-depressiv (hemmer centralnervesystemet) virkning. Unngå utilsiktet selvinjektion. Ved utilsiktet selvinjeksjon, sok straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Du må ikke kjøre bil da sedasjon kan forekomme.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor diazepam, andre benzodiazepiner eller noen af hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake hudirritasjon. Unngå kontakt med huden. Ved utilsiktet sol på huden, vask med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, sok straks legehjelp.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med ørene. Hvis preparatet kommer i kontakt med øjnene, skyll umiddelbart øjnene med rikelig mengde vann og kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Diazepam kan være skadelig for fosteret og det ufoede barnet. Diazepam og dets metabolitter (nedbrydningsstoffer) udskilles i mælk og utværs dermed farmakologisk effekt på det nyfødte barnet som ammes. Derfor bør kvinder i fertil alder og ammende mødre unngå håndtering af dette preparatet.

Vask hænder efter bruk.

Drekthet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drekthet og diegivning er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nette/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Hvis preparatet brukes til diegivende tisper eller hunnkatter, må valper/kattungter overvåges nøje for ønsket somnolens eller sedative effekter som kan påvirke diingen.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Diazepam er et CNS-depressivt legemiddel (stof som hemmer centralnervesystemet), som kan styrke virkningen af andre legemidler med tilsvarende virkning, som barbiturater, beroligende midler, narkotiske preparater eller antidepressiva.

Diazepam kan forstørre virkningen af digoksin (hjertemedisin). Cimetidin (medisin mot magesyre/sår), erythromycin (antibiotika, makrolid), azolmidler (som itraconazol eller ketoconazol), valproat

(medisin for epilepsi, krämper och psykiska lidelser) och propranolol (medisin för hjärte- och karsyndromer) kan senke metabolismen till diazepam. Diazepam-dosen må muligvis reduseras för att unngå överdrevne sedasjön.
Deksametason (binyrebarkhormon) kan reducera virkningen av diazepam.
Samtidig bruk med hepatotokiske doser av andre legemidler bør unngås.

Overdosering:

Når diazepam administreres alene kan overdosering gi signifikant depresjon av sentralnervesystemet (forvirring, svekkede reflekser, koma osv.). Støttebehandling bør ges (kardiorespiratorisk stimulering, oksygen). Hypotensjon (lavt blodtrykk), respiratorisk depresjon og kardial depresjon forekommer sjeldent.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):

Ophisselse¹, Aggresjon¹, hemningslös adferd¹.

¹Paradoksale reaksjoner kan observeres, spesielt hos små hunderaser. Derfor må man unngå bruk av diazepam alene hos mulig aggressive dyr.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10.000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): Akutt levernekrose², Leversvikt².

²Kun hos katter.

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Hypotensjon (lavt blodtrykk)³, hjertelideler³, tromboflebit (blodprop og tilhørende betennelse)³, økt appetitt⁴, ataksi (mangel på koordinering), desorientering, psykisk svekkelse, adferdsforstyrrelse.

³Assosiert med rask intravenøs (i blodåren) administrasjon.

⁴Hovedsakelig hos katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Skal kun administreres via langsom intravenøs injeksjon.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvikt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hund, katt:

- Kortsiktig behandling av konvulsjonslidelser: 0,5 – 1,0 mg diazepam/kg kroppsvikt (tilsvarer 0,5 ml – 1,0 ml/5 kg). Administrert som bolus (en kontinuerlig injeksjon) og gjentatt opptil tre ganger, etter ikke mindre enn 10 minutter hver gang.

- Kortsiktig behandling av skelettmuskelspasme: 0,5 – 2,0 mg/kg kroppsvikt (tilsvarer 0,5 ml – 2,0 ml/5 kg).

- Som del av sedasjonsprotokoll: 0,2 – 0,6 mg/kg kroppsvikt (tilsvarer 0,2 ml – 0,6 ml/5 kg).

- Som del av preanestesiprotokoll (før anestesi): 0,1 – 0,2 mg/kg kroppsvikt (tilsvarer 0,1 ml – 0,2 ml/5 kg).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrer preparatet langsomt.

Gummiproppen kan trygt punkteres opptil 100 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar ampullene/hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Hållbarhet etter anbrudd indre emballasje (2 ml): Bruk umiddelbart. Kast alt ubrukt materiale.

Hållbarhet etter anbrudd indre emballasje (10 ml): 56 dage.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr 17-11586

Pakningsstørrelser: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampuller og 1 x 10 ml hetteglass i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

11.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere misbrukte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102, E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

SE

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Diazedor® vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Diazepam 5,0 mg

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning.

3. Djurslag

Hundar och katter.

4. Användningsområden

Hundar, katter:

För kortvarig behandling av krampsjukdomar och skelettmuskelkrämper av central och perifert ursprung.

Som del av ett preanestetiskt protokoll (före anestesi) eller ett sedatingsprotokoll (används i samband med sövning).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpmännen. Använd inte vid svår leversjukdom.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

- För strikt intravenös användning (i ett blodkärl).

- Det är mindre troligt att diazepam ensamt är effektivt som lugnande medel vid användning till djur som redan är uppjagade.

- Diazepam kan orsaka däsighet och forvirring och ska användas med försiktighet till arbetsdjur, såsom militär-, polis- eller servicehundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djursläget:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska (blodbrist), överviktiga eller äldre djur.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med glaukom (grön starr).

Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera krampsjukdom hos katter med kronisk klorpyrifostoxikos (en typ av giftigning) eftersom toxiciteten hos organofosfat kan vara förhöjd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Läkemedlet är ett CNS-depressivt medel (hämmar det centrala nervsystemet). Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil eftersom däsighet kan uppkomma.
Personer med känd överkänslighet mot diazepam, andra benzodiazepiner eller något av hjälpmännen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, sök läkare.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten och sök läkare om irritationen kvarstår.

Diazepam kan vara skadligt för ett foster och ett ofött barn. Diazepam och dess metaboliter utsöndras i mjölk och har således en farmakologisk effekt på det ammande spädbarnet. Som sådant ska fertila kvinnor och kvinnor som ammar inte hantera läkemedlet.

Vätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Användning av läkemedlet för djurslagen under dräktighet och digivning har inte undersökts och användning måste således ske i enlighet med ansvarig veterinärs nyttा/riskbedömning.

Vid användning till digivande honor ska valpar/kattungar övervakas noggrant för oavsiktlig sömnighet/lugnande effekter som kan påverka diandie.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Diazepam är ett CNS-depressivt medel (hämmar det centrala nervsystemet) som kan förstärka effekten av andra CNS-depressiva medel såsom barbiturater, lugnande medel, narkotika eller antidepressiva medel. Diazepam kan öka effekten av digoxin (hjärtmedicin). Cimetidin (medicin mot magsyra/magsår), erytromycin (antibiotika), azoler (fungicid såsom itrakonazol eller ketokonazol), valproinsyra (medicin mot epilepsi, krämper och mentala störningar) och propranolol (medicin mot hjärt-kärlsjukdom) kan fördöra metabolismen av diazepam. Dosen av diazepam kan behöva minskas för att förhindra överdriven sedering.

Dexametason (kortikosteroid) kan minska effekten av diazepam.

Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

Överdosering:

Vid administrering ensamt kan överdosering av diazepam orsaka signifikant CNS-depression (forvirring, sämre reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Lågt blodtryck och försämring av andning och hjärtfunktion är ovanliga händelser.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstuder saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hundar, katter:

Sälsynta (1 till 10 av 10 000 behandlede djur):

Excitation (upphetsning)¹, aggression¹, disinhiberande effekt¹.

¹Paradoksal reaktioner kan observeras huvudsakligen hos små hundraser. Undvik därför användning av diazepam som ensamt medel hos potentielt aggressiva djur.

Mycket sälsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Akut levernekros², leversvikt².

²Endast hos katter.

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter): Lågt blodtryck³, hjärtsjukdomar³, tromboflebit³ (samtidig inflammation och blodprop i blodkärl), ökad aptit⁴, ataxi (svårighet att samordna kroppsrörelser), forvirring, mental funktionsnedsättning, beteendestörning.

³Associerad med snabb intravenös administration.

⁴Förämst hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande särskertsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företäder genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

För endast administreras som långsam, intravenös injektion.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar, katter:

- Kortvarig behandling av krampsjukdomar: 0,5 1,0 mg diazepam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5, 1,0 ml/5 kg). Administreras som en bolus och uppdelas och uppdelas upp till tre gånger, efter minst 10 minuter varje gång.

- Kortvarig behandling av skelettmuskelkramp: 0,5 2,0 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5, 2,0 ml/5 kg).

- Som del av ett sederingsprotokoll (bedövningsprotokoll): 0,2 0,6 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,2, 0,6 ml/5 kg).

- Som del av ett preanestetiskt protokoll (före anestesi): 0,1 0,2 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,1, 0,2 ml/5 kg).

9. Råd om korrekt administrering

Administrera läkemedlet långsamt.

Gummiproppen kan säkert punkteras upp till 100 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna/injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning (2 ml): Använd omedelbart. Kassera allt oanvänt material.

Hållbarhet i öppnad förpackning (10 ml): 56 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstörlek

MTnr 56075

Förpackningsstörlek: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampuller och 1 x 10 ml injektionsflaska i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssätt:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokal företäder och kontaktuppgifter för att rapportera missbrukta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)76 7834810, E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företäderen för innehavaren av godkännandet för försäljning.