



## DK INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægseddell på [www.indlaegsseddell.dk](http://www.indlaegsseddell.dk).

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Diazepam 5,0 mg

Klar, farveløs til grønlig-gul injektionsvæske, opløsning.

### 3. Dyrearter

Til hund og kat.

### 4. Indikationer

#### Hunde, katte:

Til korttidsbehandling af konulsive (krampagtige) forstyrrelser og muskelspasmer (i skeletmuskulatur) af central og perifer oprindelse. Som del af en præanæstesi (før 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 leversygdom.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

- Kun til 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:

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr med lever- eller nyresygdom og hos svækkede, dehydrerede, overvægtige eller ældre dyr eller dyr med blodmangel. Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr i shock eller koma eller med betydeligt hæmmet vejtrækning. Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af glaukom (grøn stær, forhøjet tryk i øjets indre). Diazepam bør ikke anvendes til kontrol af konulsive (krampagtige) forstyrrelser hos katte i tilfælde af kronisk klorpyrifos toxicosis (forgiftning med midlet klorpyrifos, organophosphat, pesticid), da forgiftning med organophosphater kan forstærkes.

**Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Dette veterinærlægemiddel er et CNS-depressivum (hæmmer centralnervesystemet). Undgå uforståelig selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen 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.

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

Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene,

skulles 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 veterinærlægemiddel.

Vask hænder efter brug.

#### Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Hvis veterinærlægemidlet anvendes til diegivende hunner, skal hvalpene/killingerne overvåges nøje for uønskede sløvende/bedøvende virkninger, som kan forstyrre diegivingen.

#### 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 epilepsi, krampoer og mentale lidelser) og propranolol (middel mod hjerte-kredsløslidelse) kan forsinke metabolismen (nedbrydningen) af diazepam. Det kan være nødvendigt at reducere dosis af diazepam for at undgå kraftig sedation (bedøvelse). Dexamethason (binyrebarkhormon) kan nedsætte virkningen af diazepam. Anvendelse sammen med hepatotoksiske (levergiftige) 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-vejrtræknings-stimulering, ilt). Nedsat blodtryk, besværet vejtrækning og svækkelse af hjertet er sjældne hændelser.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 7. Bivirkninger

#### Hunde, katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): Ekscitation (ophidselse)<sup>1</sup>, Aggression<sup>1</sup>, hæmningsreducerende virkning<sup>1</sup>.  
<sup>1</sup> Paradoksale reaktioner kan observeres overvejende hos små hundracer. Derfor bør anvendelse af diazepam som det eneste lægemiddel undgås hos potentielt aggressive dyr.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): Akut levernekrose (celledød i leveren)<sup>2</sup>, leversvigt<sup>2</sup>.  
<sup>2</sup> Kun hos katte.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Hypotension (lavt blodtryk)<sup>3</sup>, hjerteforstyrrelser<sup>4</sup>, tromboflebitis (blodprop og tilhørende betændelse)<sup>3</sup>, øget appetit<sup>4</sup>, ataksi (manglende koordination), desorientering, mental svækkelse, adfærdsforstyrrelser.  
<sup>3</sup> Associeret med hurtig intravenøs (i blodåre) administration.  
<sup>4</sup> 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 indlægseddell, 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 indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S  
 Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

#### Hunde, katte:

- Korttidsbehandling af konulsive (krampagtige) forstyrrelser: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg legemsvægt (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 legemsvægt (svarende til 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Som del af sedationsprotokol (bedøvelsesprotokol): 0,2 - 0,6 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Som del af præanæstesi-protokol (før anæstesi): 0,1 - 0,2 mg/kg legemsvægt (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 sikkert punkteres op til 100 gange.

### 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar ampullerne/hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel 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. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres 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 veterinærlægemiddel.

### 15. Dato for seneste ændring af indlægseddelen

19.03.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel 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](mailto:info@salfarm.com)

## NO PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Diazepam 5,0 mg

Klar, fargeløs til grønngul injeksjonvæske, oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Hund, katt:

Til kortstikt behandling av konvulsjonslidelser og skjelettmuskelspasmer av sentral og perifer opprinnelse. Som del av preanestesi- eller sedasjonsprotokoll.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes ved alvorlig leversykdom.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

- Kun til intravenøs bruk (i blodåren).
- Det er mindre sannsynlig 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 forsiktighet hos brukshunder, som militær-, politi- og tjenestehunder.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette legemidlet bør brukes med forsiktighet hos dyr med lever- eller nyresykdom og hos svake, dehydrerte, anemiske, overvektige eller eldre dyr. Dette legemidlet bør brukes med forsiktighet hos dyr som er i sjokk, koma eller med signifikant respirasjonsdepresjon. Legemidlet bør brukes med forsiktighet hos dyr med glaukom. Bruk av diazepam til behandling av krampelidelse hos katt ved kronisk klorpyrifos-toksikose er ikke anbefalt, da det kan øke organofosfatets toksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette legemidlet har CNS-depressiv (hemmer sentralnervesystemet) virkning. Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk 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 av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

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

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

Diazepam kan være skadelig for fosteret og det ufødte barnet. Diazepam og dets metabolitter (nedbrytningsstoffer) utskilles i melk og utøver dermed farmakologisk effekt på det nyfødte barnet som ammes. Derfor bør kvinner i fertil alder og ammende mødre unngå håndtering av dette preparatet.

Vask hendene etter bruk.

#### Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelnde veterinær. Hvis preparatet brukes til diegivende tisper eller hunnkatter, må valper/kattunger overvåkes nøye for uønsket somnolens eller sedative effekter som kan påvirke diingen.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Diazepam er et CNS-depressivt legemiddel (stoff som hemmer sentralnervesystemet), som kan styrke virkningen av andre legemidler med tilsvarende virkning, som barbiturater, beroligende midler, narkotiske preparater eller antidepressiva. Diazepam kan forsterke virkningen av digoksin (hjertemedisin). Cimetidin (medisin mot magesyre/sår), erytromycin (antibiotika, makrolid), azolmidler (som itraconazol eller ketokonazol), valproat

