Diazedor® vet. 5 mg/ml

VetViva® Richter

DK

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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, 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 sjælden (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 INDGIVELSESVEJ(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 præanæstesiprotokol (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 overfølsomed 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 irrritation 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 propanol (middel mod hjeret-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 (hjertevejrtrænkings-stimulering, ilt). Nedsat blodtryk, besværet vejrtrækning 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

01. april 2023

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.

SE

BIPACKSEDEL
Diazedor® vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Diazedor® vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

diazepam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:
Aktiv substans:
Diazepam 5,0 mg

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning.

4. INDIKATION(ER)

Hos katt och hund:
För kortvarig behandling av krampsjukdomar och skelettmuskelkramper av centralt och perifert ursprung.
Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll (används i samband med sövning).

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Snabb intravenös administrering kan orsaka lågt blodtryck, hjärtsjukdomar och tromboflebit (samtidig inflammation och blodpropp i blodkärl).
I sällsynta fall, huvudsakligen hos små hundraser, kan paradoxala reaktioner observeras (såsom upphetsning, aggressivitet eller minskade hämningar). Undvik därför användning av diazepam som ensamt medel hos potentiellt aggressiva djur. I mycket sällsynta fall kan användning av diazepam till katter orsaka akut levernekros och leversvikt.
Andra rapporterade biverkningar inkluderar ökad aptit (i huvudsak hos katt), svårighet att samordna kroppsrörelser, förvirring, förändring av mental funktion och beteende.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Får endast administreras som långsam, intravenös injektion.

Till hund och katt:
- Kortvarig behandling av krampsjukdomar: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administreras som en bolusdos och upprepas 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: 0,2 - 0,6 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Som del av ett preanestetiskt protokoll: 0,1 - 0,2 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Läkemedlet innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel. Använd bara ampullen en gång. Kassera allt oanvänt material.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injicera läkemedlet långsamt.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara ampullerna 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: Använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)
Särskilda varningar för respektive djurslag
- För strikt intravenös användning.
- Det är mindre troligt att diazepam ensamt är effektivt som lugnande medel vid användning till djur som redan är uppjagade.
- Diazepam kan orsaka dåsighet och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetsdjur, såsom militär-, polis- eller servicehundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur
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 i chock, koma eller med signifikant andningsdepression (försämrad andning).
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 förgiftning) eftersom toxiciteten hos organofosfat kan vara förhöjd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Läkemedlet är ett CNS-depressivt medel. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil eftersom dåsighet kan uppkomma.
Personer som är överkänsliga för diazepam, andra bensodiazepiner eller något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden. Vid hudkontakt, 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.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner
Diazepam är ett CNS-depressivt medel som kan förstärka effekten av andra CNS-depressiva medel såsom barbiturater, lugnande medel, narkotika eller antidepressiva medel.
Diazepam kan öka effekten av digoxin.
Cimetidin, erytromycin, azoler (såsom itrakonazol eller ketokonazol), valproinsyra och propanol kan fördröja metabolismen av diazepam. Dosen av diazepam kan behöva minskas för att förhindra överdriven sedering.
Dexametason kan minska effekten av diazepam.
Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

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

Blandbarhetsproblem
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
2023-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR
Förpackningsstorlekar: 5 x 2 ml
10 x 2 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Lokal företrädare
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)76 7834810
E-mail: scan@salfarm.com

NO

PAKNINGSVEDLEGG:
Diazedor® vet. 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE
Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN
Diazedor® vet. 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

diazepam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
Hver ml inneholder:
Virkestoff:
Diazepam 5,0 mg

Klar, fargeløs til grønngul væske.

4. INDIKASJON(ER)
Hos katt og hund:

Til kortsiktig behandling av konvulsjonslidelser og skjelettmuskelspasmer av sentral og perifer opprinnelse.

Som del av preanestesi- eller sedasjonsprotokoll.

5. KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig leversykdom.

6. BIVIRKNINGER
Rask intravenøs administrasjon kan gi hypotensjon, hjertelidelser og tromboflebitt.

I sjeldne tilfeller kan paradoksale reaksjoner observeres (som opphisselse, aggresjon eller hemningsløs adferd), spesielt hos små hunderaser. Derfor må man unngå bruk av diazepam alene hos potensielt aggressive dyr.

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) kan bruk av diazepam hos katt forårsake akutt levernekrose og leversvikt.
Andre rapporterte effekter inkluderer økt appetitt (hovedsakelig hos katt), ataksi, desorientering, endringer i sinnstilstand og adferd.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)
Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE
Skal kun administreres via langsom intravenøs injeksjon.

Hos hund og katt:
- Kortsiktig behandling av konvulsjonslidelser: 0,5 – 1,0 mg diazepam/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,5 ml – 1,0 ml/5 kg). Administrert som bolus og gjentatt opptil tre ganger, etter ikke mindre enn 10 minutter hver gang.
- Kortsiktig behandling av skjelettmuskelspasme: 0,5 – 2,0 mg/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,5 ml – 2,0 ml/5 kg).
- Som del av sedasjonsprotokoll: 0,2 – 0,6 mg/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,2 ml – 0,6 ml/5 kg).
- Som del av preanestesiprotokoll: 0,1 – 0,2 mg/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,1 ml – 0,2 ml/5 kg).

Dette preparatet inneholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Bruk ampullen kun én gang. Kast alt ubrukt materiale.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
Administrer preparatet langsomt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)
Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter ”EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: Brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER
Spesielle advarsler for de enkelte målarter
- Kun til intravenøs bruk.
- 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.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr
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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet
Dette legemidlet har CNS-depressiv 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 veterinærpreparatet.

Dette preparatet kan forårsake hudirritasjon. Unngå kontakt med huden. Ved hudkontakt, vask med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, ta kontakt med lege.

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 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 veterinærpreparatet.
Vask hendene etter bruk.

Drektighet, diegiving
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos målartene under drektighet og diegiving er ikke klarlagt, derfor skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende 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 som kan styrke virkningen av andre legemidler med tilsvarende virkning, som barbiturater, beroligende midler, narkotiske preparater eller antidepressiva.
Diazepam kan forsterke virkningen av digoksin.
Cimetidin, erytromycin, azolmidler (som itrakonazol eller ketokonazol), valproat og propanol kan senke metabolismen til diazepam. Diazepam-dosen må muligvis reduseres for å unngå overdreven sedasjon.
Deksametason kan redusere virkningen av diazepam.
Samtidig bruk med hepatotoksiske doser av andre legemidler bør unngås.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)
Når diazepam administreres alene kan overdosering gi signifikant depresjon av sentralnervesystemet (forvirring, svekkede reflekser, koma osv.). Støttebehandling bør gis (kardiorespiratorisk stimulering, oksygen). Hypotensjon, respiratorisk depresjon og kardial depresjon forekommer sjelden.

Uforlikeligheter
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med nasjonale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG
01.04.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON
Pakningsstørrelser: 5 x 2 ml
10 x 2 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

60926/C