

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Ziapam 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (UK(NI))

Ziapam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen (AT, BE, DE)

Ziapam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats (BE)

Ziapam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten (BE, NL)

Ziapam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (ES)

Diazepam TVM 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats (FR)

Ziapam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (IT)

Ziapam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos (PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Diazepam..... 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	15,7 mg
Kwas benzoesowy (E210)	2,5 mg
Sodu benzoesian (E211)	47,5 mg
Glikol propylenowy	
Etanol (96%)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań.

Zielonkawożółty, przezroczysty płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

W ramach protokołu wstępnego znieczulenia lub sedacji.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach poważnej choroby wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wyłącznie do podania dożylnego.

Istnieje prawdopodobieństwo, że diazepam stosowany w monoterapii okaże się mniej skuteczny jako środek uspokajający w przypadku już pobudzonych zwierząt. Diazepam może powodować sedację i dezorientację, dlatego należy stosować go z zachowaniem ostrożności u zwierząt wykorzystywanych do pracy, takich jak psy wojskowe, policyjne czy służbowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobą wątroby lub nerek oraz u zwierząt osłabionych, odwodnionych, z niedokrwistością, otyłych lub w podeszłym wieku.

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt w stanie wstrząsu, śpiączki lub ze znaczną depresją oddechową.

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt dotkniętych jaskrą.

Nie zaleca się stosowania diazepamu do kontroli zaburzeń drgawkowych u kotów w przypadku przewlekłego zatrucia chloropiryfossem, ponieważ może to nasilić toksyczność związków fosforoorganicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na diazepam lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt ten może powodować podrażnienie skóry. Unikać styczności ze skórą. W razie kontaktu ze skórą, umyć wodą z mydłem. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu. Unikać styczności z oczami. Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody, a w przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten produkt jest środkiem działającym depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć 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.

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 produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia zachowania (np. pobudzenie, agresja, działanie pozbawiające zahamowań) ¹
Bardzo rzadko	Martwica wątroby (ostra) ² , niewydolność wątroby ²

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
Częstość nieokreślona	Niedociśnienie tętnicze ³ , zaburzenia serca ³ , zakrzepowe zapalenie żył ³ Ataksja, dezorientacja, zmiany w psychice i zachowaniu Zwiększone łaknienie ⁴

¹ Reakcje paradoksalne. Głównie u psów małych ras. Unikać stosowania diazepamu jako jedynego środka u potencjalnie agresywnych zwierząt.

² Tylko u kotów.

³ Może być spowodowane przez szybkie podanie dożylnie.

⁴ Głównie u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotów i psów nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku stosowania u samic karmiących, należy uważnie kontrolować szczenięta/kocięta z powodu niepożądanego działania nasennego/uspokajającego, które może kolidować z karmieniem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diazepam jest środkiem działającym depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, który może nasilać działanie innych środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak barbiturany, środki uspokajające, odurzające, przeciwdepresyjne.

Diazepam może nasilać działanie digoksyny.

Cymetydyna, erytromycyna, substancje azolowe (takie jak itrakonazol lub ketokonazol), kwas walproinowy i propanol mogą spowolnić metabolizm diazepam. Może być konieczne zmniejszenie dawki diazepam w celu uniknięcia nadmiernej sedacji.

Deksametazon może zmniejszać działanie diazepam.

Należy unikać jednoczesnego stosowania hepatotoksycznych dawek innych substancji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

U psów i kotów:

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń drgawkowych: 0,5 mg diazepam/kg masy ciała (co odpowiada 0,5 ml/5 kg).

Podawany w bolusie powtarzanym do trzech razy, po upływie nie mniej niż 10 minut za każdym razem.

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/5kg).

W ramach protokołu wstępnego znieczulenia: 0,1-0,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,1-0,2 ml/5kg).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku stosowania diazepamu w monoterapii przedawkowanie może powodować znaczną depresję ośrodkowego układu nerwowego (dezorientację, osłabiony refleks, śpiączkę itp.). Należy zastosować leczenie wspomagające (stymulacja sercowo-oddechowa, tlen). W rzadkich przypadkach występuje niedociśnienie i depresja czynności układu oddechowego oraz serca.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05BA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Uważa się, że diazepam będący pochodną benzodiazepiny, obniża poziomy podkorowe ośrodkowego układu nerwowego (głównie układu limbicznego, wzgórze i podwzgórze), działa przeciwłękowo, uspokajająco, rozluźniająco na układ mięśniowo-szkieletowy i przeciwdrgawkowo. Nie określono dokładnego mechanizmu działania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Diazepam jest łatwo rozpuszczalny w lipidach i jest rozprowadzany w całym organizmie. Łatwo przenika przez barierę krew-mózg i w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Ulega metabolizmowi w wątrobie, tworząc kilka farmakologicznie czynnych metabolitów (głównym metabolitem u psów jest N-desmetylodiazepam), które są sprzęgane z glukuronidem i wydalane głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.
Roztwór pozostały w ampułce po pobraniu wymaganej dawki należy wyrzucić.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 6 ampułek z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 2 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2807/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28/08/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

XX/XXXX

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).