

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml roztworu zawiera:

Diazepam..... 5,0 mg

Alkohol benzylowy (E1519)..... 15,7 mg

Kwas benzoesowy (E210)..... 2,5 mg

Sodu benzoesan (E211)..... 47,5 mg

Roztwór do wstrzykiwań.

Zielonkawożółty, przezroczysty płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot



4. Wskazania lecznicze

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

W ramach protokołu wstępnego znieczulenia lub sedacji.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach poważnej choroby wątroby.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 anemią, 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 diazepam do kontroli zaburzeń drgawkowych u kotów w przypadku przewlekłego zatrucia chlorpiryfossem, 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.

Ciąża i laktacja:

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

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

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.

Przedawkowanie:

W przypadku stosowania diazepam 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Martwica wątroby (ostra) ², niewydolność wątroby ²

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

U psów i kotów:

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń drgawkowych: 0,5 mg diazepamu/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).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Do podawania wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.
Roztwór pozostały w ampulce po pobraniu wymaganej dawki należy wyrzucić.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Stosować natychmiast po otwarciu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
2807/18

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 6 ampulek z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 2 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

XX/XXXX

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francja

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
VET-AGRO TRADING Sp. z o. o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin
Polska
+48 81 445 23 00
pharmacovigilance@vet-agro.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.