

[Version 8.1 01/2017]
B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diazedor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Diazepam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

Klare, farblose bis grünlich-gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Katzen und Hunden:

Für die kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen und Skelettmuskel-Spasmen zentralen und peripheren Ursprungs.

Zur Narkoseprämedikation oder Sedierung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine schnelle intravenöse Verabreichung kann zu Hypotonie, Beeinträchtigung der Herzfunktion und Thrombophlebitis führen.

In seltenen Fällen treten, hauptsächlich bei kleinen Hunderassen, paradoxe Reaktionen auf (wie Aufregung, Aggression oder enthemmende Wirkungen). Daher sollte der Gebrauch von Diazepam als alleinigem Wirkstoff bei potentiell aggressiven Tieren vermieden werden. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) kann Diazepam bei Katzen akute Lebernekrose und Leberinsuffizienz verursachen.

Weitere Beobachtungen sind gesteigerter Appetit (insbesondere bei Katzen), Ataxie, Desorientierung sowie Kognitions- und Verhaltensänderungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur Verabreichung durch langsame intravenöse Injektion.

Bei Hunden und Katzen:

- Kurzzeitbehandlung von Krampfanfällen: 0,5 - 1,0 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Wird als Bolusinjektion verabreicht und kann bis zu dreimal im Abstand von mindestens 10 Minuten wiederholt werden.
- Kurzzeitbehandlung von Skelettmuskel-Spasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Zur Sedierung: 0,2 - 0,6 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Zur Narkoseprämedikation: 0,1 - 0,2 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel. Nach der Anwendung in der Ampulle verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu entsorgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel langsam verabreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

- Zur strikt intravenösen Anwendung.
- Diazepam allein ist bei Tieren, die bereits aufgeregt sind, als Beruhigungsmittel weniger wirksam.
- Diazepam kann Sedierung und Desorientierung verursachen und sollte bei Diensthunden (z. B. Militär- und Polizeihunden) und Begleithunden mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen und bei geschwächten, dehydrierten, anämischen, übergewichtigen oder geriatrischen Tieren mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren im Schock oder Koma sowie bei Tieren mit deutlicher Atemdepression mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Glaukom mit Vorsicht anzuwenden.

Es wird davon abgeraten, Diazepam zur Behandlung von Krämpfen bei Katzen mit chronischer Chlorpyrifos-Vergiftung anzuwenden, da die Toxizität von Organophosphaten verstärkt werden könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel wirkt zentral dämpfend. Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf wegen einer möglichen Sedierung nicht selbst ein Fahrzeug führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Hautreizungen verursachen. Der Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei Hautkontakt diese mit Seife und Wasser waschen. Wenn die Reizung anhält, ärztlichen Rat einholen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Wenn das Präparat in Kontakt mit den Augen gerät, sind diese sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Diazepam kann Feten bzw. ungeborene Kinder schädigen. Diazepam und dessen Metaboliten werden in die Muttermilch abgegeben und haben dadurch eine pharmakologische Wirkung auf gestillte Neugeborene. Daher sollten Schwangere und stillende Mütter dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Daher ist das Tierarzneimittel in diesen Fällen gemäß einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Wenn das Tierarzneimittel bei säugenden Tieren angewendet wird, sollten die Welpen sorgfältig beobachtet werden, da unerwünschte Schläfrigkeit/Sedierung das Trinkverhalten beeinträchtigen könnte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Diazepam ist ein zentral dämpfender Wirkstoff, der die Wirkung anderer zentral dämpfender Wirkstoffe wie Barbiturate, Beruhigungsmittel, Narkotika oder Antidepressiva verstärken kann.

Diazepam kann die Wirkung von Digoxin verstärken.

Cimetidin, Erythromycin, Azole (wie Itraconazol oder Ketoconazol), Valproinsäure und Propanol können die Metabolisierung von Diazepam verlangsamen. Um exzessive Sedierung zu verhindern, muss gegebenenfalls die Diazepam-Dosis verringert werden.

Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam vermindern.

Die gleichzeitige Verabreichung mit hepatotoxischen Dosierungen anderer Substanzen ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei alleiniger Verabreichung kann eine Diazepam-Überdosierung eine deutliche zentrale Dämpfung auslösen (Verwirrtheit, verminderte Reflexe, Koma usw.). Es sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen (kardiorespiratorische Stimulation, Sauerstoff). Selten treten Hypotonie und Atem- und Herzdepression auf.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2018

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 838172

Packungsgrößen:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.