

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

{ZIAPAM, 5 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde}

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

Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZIAPAM, 5 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde
Diazepam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg
Benzoessäure (E210) 2,5 mg
Natriumbenzoat (E211) 47,5 mg

Grünlich-gelbe, klare Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Katzen und Hunden:

Für die kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen und Spasmen der Skelettmuskulatur sowohl zentralen als auch peripheren Ursprungs.

Zur Narkoseprämedikation oder Sedation.

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 zu schnelle intravenöse Verabreichung kann zu arterieller Hypotonie, kardialer Beeinträchtigung und Thrombophlebitis führen.

In seltenen Fällen treten, hauptsächlich bei kleinen Hunderassen, paradoxe Reaktionen auf (wie Exzitation, Aggression, enthemmende Wirkungen); daher sollte der Gebrauch von Diazepam als alleinigem Wirkstoff bei potentiell aggressiven Tieren vermieden werden. In sehr seltenen Fällen kann Diazepam bei Katzen akute Lebernekrose und Leberinsuffizienz verursachen.

Weitere beobachtete Nebenwirkungen 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 1000 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze, Hund.

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 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

Als Bolusinjektion, die bis zu dreimal im Abstand von 10 Minuten wiederholt werden kann, zu verabreichen.

Kurzzeitbehandlung von Skelettmuskel-Spasmen:

0,5-2,0 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,5-2,0 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

Zur Sedation:

0,2-0,6 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,2-0,6 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

Zur Narkoseprämedikation:

0,1-0,2 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,1-0,2 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur Verabreichung durch langsame intravenöse Injektion.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Jegliche Reste der Injektionslösung in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

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

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zur streng intravenösen Anwendung.

Diazepam als alleiniges Sedativum ist bei bereits erregten Tieren weniger wirksam.

Diazepam kann Sedierung und Desorientierung verursachen und sollte bei Diensthunden, wie Militär-, Polizei- oder 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 sollte bei Tieren mit Glaukom mit Vorsicht angewendet werden.

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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diazepam 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 Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Dieses Tierarzneimittel wirkt zentral dämpfend. Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf wegen einer möglichen Sedation kein Fahrzeug führen.

Diazepam kann sowohl embryo- als auch fetotoxisch sein. Diazepam und dessen Metaboliten werden in die Muttermilch abgegeben und haben dadurch eine pharmakologische Wirkung auf gestillte Neugeborene. Daher sollten Frauen während Schwangerschaft und Stillzeit dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht; daher ist das Tierarzneimittel in diesen Fällen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt anzuwenden.

Wenn das Tierarzneimittel bei säugenden Tieren angewendet wird, sollten die Welpen sorgfältig beobachtet werden, da unerwünschte Schläfrigkeit/Sedation 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 Verstoffwechslung von Diazepam verlangsamen. Die Diazepam-Dosis ist gegebenenfalls zu reduzieren, um eine übermäßige Sedation zu verhindern.

Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam vermeiden.

Die gleichzeitige Verabreichung von 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 (kardiorespiratorisch-unterstützende Behandlungsmaßnahmen, Sauerstoff). Arterielle Hypotonie sowie Atem- und Herz-Kreislaufdepression sind seltene Vorkommnisse.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Pappschachtel mit 6 Ampullen zu je 2 ml.

Zulassungsnummer:

Zul.Nr.: 835471

Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe:

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

TVM Tiergesundheit GmbH

Reuchlinstrasse 10-11

10553 Berlin

Deutschland