

PAKKAUSSELOSTE:

Diazedor vet. 5 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Diazedor vet. 5 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

diatsepaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Diatsepaami 5,0 mg

Kirkas, väritön tai vihertävänkeltainen liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissalla ja koiralla:

Keskushermosto- ja ääreishermostoperäisten kouristustilojen ja luustolihas- kouristelun lyhytaikaiseen hoitoon.

Anestesian esilääkityksen tai rauhoituksen (sedaation) osana.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksasairaus.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nopea anto laskimoon saattaa aiheuttaa matalaa verenpainetta, sydämen toimintahäiriöitä ja laskimontukkotulehdusta.

Harvinaisissa tapauksissa (lähinnä pienillä koiraroduilla), voidaan havaita paradoksaalisia vaikutuksia (vaikutuksena kiihtyneisyys, aggressiivisuus tai estottomuus); vältä tämän vuoksi diatsepaamin käyttöä ainoana aineena mahdollisesti aggressiivisille eläimille. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 /10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) diatsepaamin käyttö kissoille saattaa aiheuttaa äkillisen maksakuolion tai maksan vajaatoiminnan.

Muita ilmoitettuja vaikutuksia ovat mm. lisääntynyt ruokahalu (lähinnä kissoilla), haparointi, sekavuus, älyllisen toiminnan ja käyttäytymisen muutokset.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan vain hitaasti laskimoon.

Koirille ja kissoille:

- Kouristustilojen lyhytaikaiseen hoitoon: 0,5–1,0 mg diatsepaamia/painokilo (vastaa 0,5–1,0 ml /5 kg). Annetaan boluksena ja toistetaan korkeintaan kolme kertaa niin, että antokertojen välissä on vähintään 10 minuuttia.
- Luustolihasen kouristusten lyhytaikainen hoito: 0,5–2,0 mg/painokilo (vastaa 0,5–2,0 ml /5 kg).
- Sedaation osana: 0,2–0,6 mg/painokilo (vastaa 0,2–0,6 ml /5 kg).
- Anestesian esilääkityksen osana: 0,1–0,2 mg/kg painokilo (vastaa 0,1–0,2 ml /5 kg).

Tämä valmiste ei sisällä antimikrobiaalista säilytysainetta. Käytä ampulli yhdellä kerralla. Hävitä mahdollinen käyttämättä jäänyt aine.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna valmiste hitaasti.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän ”EXP” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

- Vain laskimoon.
- Yksinään käytettynä diatsepaamin sedatiivinen vaikutus on todennäköisesti heikompi, kun sitä annetaan jo valmiiksi kiihtyneille eläimille.
- Diatsepaami voi aiheuttaa sedaatiota sekä ajan ja paikan tajun hämärtymistä, ja sitä on käytettävä varoen työkäytössä oleville koirille, kuten esimerkiksi sotilas-, poliisi- tai palveluskoirille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on maksa- tai munuaissairaus sekä heikkokuntoisille, nestehukasta kärsiville, aneemisille, ylipainoisille tai geriatrisille eläimille.

Tätä valmistetta on käytettävä varoen eläimille, jotka ovat sokissa, koomassa tai joilla on huomattava hengityslama.

Tätä valmistetta on käytettävä varoen glaukoomaa sairastaville eläimille.

Diatsepaamia ei suositella käytettäväksi kouristustilojen tai epilepsian hallintaan kissoille, jos niillä on krooninen klooripyrifosmyrkytys, sillä organofosfaatin myrkyllisyys saattaa voimistua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste on keskushermostoa lamaava aine. Vältä itseen kohdistuvaa vahinkoinjektiota. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, sillä sedaatio on mahdollinen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä diatsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä valmiste voi aiheuttaa ihoärsytystä. Vältä valmisteen joutumista iholle. Ihokosketuksen yhteydessä pese saippualla ja vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Diatsepaami saattaa olla vahingollinen sikiölle ja syntymättömälle lapselle. Diatsepaami ja sen metaboliitit erittyvät rintamaitoon, joten niillä on farmakologinen vaikutus vastasyntyneeseen imetyksen kautta. Tämän vuoksi raskaana olevien ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi sekä imettävien äitien, ei pidä käsitellä tätä valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys, imetys tai muninta

Valmisteen käyttöä kohde-eläinlajeille tiineyden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu, minkä vuoksi sitä on käytettävä hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Jos valmistetta käytetään imettävillä naarailla, pentuja on tarkkailtava huolellisesti imemiseen mahdollisesti vaikuttavien ei-toivottujen uneliaisuus-/sedaatiovaikutusten varalta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Diatsepaami on keskushermostoa lamaava aine, joka saattaa voimistaa muiden keskushermostoa lamaavien aineiden (kuten barbituraattien, rauhoittavien aineiden, narkoottisten aineiden, masennuslääkkeiden) vaikutusta.

Diatsepaami voi tehostaa digoksiinin vaikutusta.

Simetidiini, erytromysiini, atsoleihin kuuluvat aineet (kuten itrakonatsoli ja ketokonatsoli), valproiinihappo ja propanoli voivat hidastaa diatsepaamin aineenvaihduntaa. Diatsepaamin annostusta on tarvittaessa pienennettävä liiallisen sedaation välttämiseksi.

Deksametasoni voi vähentää diatsepaamin vaikutusta.

Muiden aineiden maksalle myrkyllisten annosmäärien samanaikaista antoa on vältettävä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yksinään annettuna diatsepaamin yliannostus voi aiheuttaa huomattavaa keskushermoston lamautumista (sekavuus, heikentyneet refleksit, kooma jne.). Tukihoitoa on annettava (sydämen ja hengityksen stimulaatio, happi). Alhainen verenpaine sekä hengityksen ja sydämen lama ovat harvinaisia tapahtumia.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.3.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 5 x 2 ml

10 x 2 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
02101 Espoo
p. 045 1896 144
info@faunapharma.fi

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, 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 hjälpämnen. 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 hjälpämnen 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 sömnhet/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 itraconazol 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid administrering ensam 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

23.3.2018

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.

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
02101 Esbo
tel. 045 1896 144
info@faunapharma.fi