

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

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

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Diatsepaami 5,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai vihertävänkeltainen liuos

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlajit**

Koira ja kissa

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Kissalla ja koiralla:

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

Anestesian esilääkityksen tai sedaation osana.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksasairaus.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

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

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### 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 klooripyrifossimyrkytys, sillä organofosfaatin toksisuus saattaa voimistua.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste on keskushermostoa lamaava. Vältä itseen kohdistuvaa vahinkoinjektiota. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseloste tai myyntipäälys. 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 sattuessa 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 vahingollista sikiölle ja syntymättömälle lapselle. Diatsepaami ja sen metaboliitit erittyvät rintamaitoon, joten niillä on farmakologinen vaikutus vastasyntyneeseen imetyksen kautta. Tämän vuoksi naisten, jotka voivat saada lapsia ja imettävien äitien ei pidä käsitellä tätä valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nopea anto laskimoon saattaa aiheuttaa hypotensiota, 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 kissoilla saattaa aiheuttaa äkillisen maksakuolion ja maksan vajaatoiminnan. Muita ilmoitettuja vaikutuksia ovat mm. lisääntynyt ruokahalu (lähinnä kissoilla), ataksia, 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).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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.

#### 4.8 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 metaboliaa. Diatsepaamin annostusta on tarvittaessa pienennettävä liiallisen sedaation välttämiseksi.

Deksametasoni voi vähentää diatsepaamin vaikutusta.

Muiden aineiden maksalle myrkyllisten annosmäärien samanaikaista antoa on vältettävä.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan vain hitaasti laskimoon.

Koirille ja kissoille:

- Kouristustaudin 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.
- Luustolihasten 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).

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoosilääkkeet, bentsodiatsepiini johdokset, diatsepaami  
ATCvet-koodi: QN05BA01

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Diatsepaami on bentsodiatsepiineihin kuuluva sedatiivinen ja lihaksia rentouttava aine, joka sitoutuu GABA<sub>A</sub>-reseptorien bentsodiatsepiineja sitovaan kohtaan ja parantaa näin GABAn estävää vaikutusta. Tämä mekanismi saa aikaan sedatiivisia, ahdistusta vähentäviä, lihaksia rentouttavia ja kouristuksia estäviä vaikutuksia.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Diatsepaami on erittäin rasvaliukoinen ja jakautuu elimistöön laajasti. Se läpäisee veri-aivoesteiden helposti ja sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Se metaboloituu maksassa ja tuottaa useita farmakologisesti aktiivisia metaboliitteja (päämetaboliitti koirilla on N-desmetyyli-diatsepaami), jotka konjugoituvat glukuronidin kanssa ja poistuvat elimistöstä pääasiassa virtsan mukana.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli, 96-prosenttinen  
Propyleeniglykoli  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä välittömästi.  
Hävitä mahdollinen käyttämättä jäänyt aine.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kartonkirasia, jossa on värittömiä lasiampulleja, joiden nimellinen tilavuus on 2 ml.

Pakkauskoot: 5 x 2 ml  
10 x 2 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34967

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.3.2018

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.02.2023

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Diazedor vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Diazepam 5,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till grönaktig-gul lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hos katt och hund:

För kortvarig behandling av krampsjukdomar och skelettmuskelspasmer av centralt och perifert ursprung.

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår leversjukdom.

#### 4.4 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 sedering och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetsdjur, såsom militär-, polis- eller servicehundar.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska, obesa eller geriatriska djur.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur i chock, koma eller med signifikant andningsdepression.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med glaukom.

Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera krampsjukdom hos katter med kronisk klorpyrifostoxikos eftersom toxiciteten hos organofosfat kan öka.

### 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 sedering 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.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Snabb intravenös administrering kan orsaka hypotoni, hjärtsjukdomar och tromboflebit.

I sällsynta fall, huvudsakligen hos små hundraser, kan paradoxala reaktioner observeras (såsom excitation, aggression eller disinhiberande effekt). 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), ataxi, 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).

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning av läkemedlet för djurslagen under dräktighet och laktation har inte undersökts och användning måste således ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Vid användning till lakterande honor ska valpar/kattungar övervakas noggrant för oavsiktlig sömnhet/lugnande effekter som kan påverka diande.

#### 4.8 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 sederig.

Dexametason kan minska effekten av diazepam.

Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

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 skelettmuskelspasm: 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).

#### 4.10 Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid administrering ensamt kan överdoserig av diazepam orsaka signifikant CNS-depression (förvirring, sämre reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Hypotoni och andnings- och hjärtdepression är ovanliga händelser.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, bensodiazepinderivat, diazepam  
ATCvet-kod: QN05BA01

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Diazepam är ett lugnande och muskelavslappande medel i gruppen bensodiazepiner som binder till den bensodiazepinbindande domänen på GABA<sub>A</sub>-receptorer och förstärker således den hämmande effekten av GABA. Denna mekanism ger upphov till lugnande, ångstdämpande, muskelavslappande och antikonvulsiva effekter.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Diazepam är mycket lipidlös och distribueras i stor utsträckning i kroppen. Det passerar snabbt blod-hjärnbarriären och är i hög grad bundet till plasmaproteiner. Det metaboliseras i levern för att producera flera farmakologiskt aktiva metaboliter (huvudmetaboliten hos hundar är N-desmetyldiazepam), som konjugeras med glukuronid och elimineras primärt via urinen.



## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol 96 %  
Propylenglykol  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.  
Kassera allt oanvänt material.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med färglösa glasampuller med en nominell volym på 2 ml.

Förpackningsstorlekar: 5 x 2 ml  
10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34967

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23.3.2018

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.02.2023

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant