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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg
Benzoesäure (E210) 2,5 mg
Natriumbenzoat (E211) 47,5 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.
Grün-gelbliche, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katze, Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Bei Katzen und Hunden:
Für die kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen und Skelettmuskel-Spasmen zentralen und peripheren Ursprungs.
Zur Narkoseprämedikation oder Sedation.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Zur strikt intravenösen Anwendung.
Diazepam allein ist bei Tieren, die bereits gereizt sind, als Beruhigungsmittel weniger wirksam.
Diazepam kann Sedierung und Desorientierung verursachen und sollte bei Dienst- und Begleithunden mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 zu verwenden.
Das Tierarzneimittel ist bei Tieren im Schock oder Koma, sowie bei Tieren mit deutlicher Atemdepression mit Vorsicht zu verwenden.
Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Glaukom mit Vorsicht zu verwenden.
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 Seife und Wasser waschen. Wenn die Reizung anhält, ist ärztlicher Rat geboten.
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. Wenn die Reizung anhält ist ein Arzt aufzusuchen.
Dieses Tierarzneimittel wirkt zentral dämpfend. Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Der Betroffene darf wegen einer möglichen Sedation nicht selbst ein Fahrzeug führen.
Diazepam kann auf ungeborene Kinder schädigend wirken. Diazepam und dessen Metaboliten werden in die Muttermilch abgegeben und haben dadurch eine pharmakologische Wirkung auf gestillte Neugeborene. Daher sollten Schwangere und stillende Mütter mit diesem Tierarzneimittel nicht in Berührung kommen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine zu schnelle intravenöse Verabreichung kann zu arterieller Hypotonie, Störungen der Herzaktivität und Venenthrombose führen.
In seltenen Fällen treten, hauptsächlich bei kleinen Hunderassen, paradoxe Reaktionen auf (wie Aufregung, 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.

4.7 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.

4.8 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 Verstoffwechselung von Diazepam verlangsamen. Die Diazepam-Dosis ist gegebenenfalls zu senken, um exzessive Sedation zu verhindern.
Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam vermindern.
Die gleichzeitige Verabreichung mit hepatotoxischen Dosierungen anderer Substanzen ist zu vermeiden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 arterielle Hypotonie und Atem- und Herzdepression auf.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: PSYCHOLEPTIKA\ Benzodiazepinderivate.
ATCvet-Code: QN05BA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Diazepam ist ein Benzodiazepinderivat mit dämpfenden Eigenschaften, vermutlich auf die subkortikalen Ebenen des Zentralnervensystems (primär limbisch, thalamisch und hypothalamisch). Dies hat eine angstlösende, sedierende, den Bewegungsapparat beruhigende und krampflösende Wirkung zur Folge. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Diazepam ist sehr gut fettlöslich und wird im gesamten Körper verteilt. Es überwindet leicht die Blut-Hirn-Schranke und ist stark an Plasmaproteine gebunden. Der Stoffwechsel erfolgt in der Leber und es werden verschiedene pharmakologisch aktive Metabolite gebildet (der Haupt-Metabolit bei Hunden ist N-Desmethyldiazepam), die mit Glucuronid konjugiert und primär über den Urin ausgeschieden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Benzoesäure
Natriumbenzoat
Propylenglykol
Ethanol (96 Prozent)
Natriumhydroxid
Wasser für die Injektionen

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, vor Licht schützen.
Mögliche Lösungsresten in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 6 farblosen Glasampullen Typ I, 2 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
Frankreich

8. Zulassungsnummer

835471

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

20. März 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig,