

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- 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 klooripyrifosfimidirykytys, sillä organofosfaatin toksisuus saattaa voimistua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste on keskushermostoa lamaava. Vältä itseen kohdistuvaa vahinkoinjektiota. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseloste tai myyntipääilyys. 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.). Tukihoidon 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, bentsodiatsepiinijohdokset, diatsepaami
ATCvet-koodi: QN05BA01

5.1 Farmakodynamiikka

Diatsepaami on bentsodiatsepiineihin kuuluva sedatiivinen ja lihaksia rentouttava aine, joka sitoutuu GABA_A-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 Farmakokineetiikka

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 Kesto aika

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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34967

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.3.2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.