

PROSPECTO:

Diazedor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Richter Pharma A G, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Richter Pharma A G, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diazedor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

Diazepam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Diazepam 5,0 mg

Solución transparente, de incolora a amarillo-verdosa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En gatos y perros:

Para el tratamiento a corto plazo de trastornos convulsivos y espasmos musculoesqueléticos de origen central y periférico.

Como parte de un protocolo preanestésico o de sedación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en casos de enfermedad hepática grave.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración intravenosa rápida puede causar hipotensión, trastornos cardiacos y tromboflebitis.

En casos raros, principalmente en razas pequeñas de perros, se pueden observar reacciones paradójicas (como excitación, agresividad o efecto desinhibidor), por lo que debe evitarse el uso de diazepam en monoterapia en animales potencialmente agresivos. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) el uso de diazepam en gatos puede causar necrosis hepática aguda e insuficiencia hepática.



Otros efectos comunicados incluyen aumento del apetito (especialmente en gatos), ataxia, desorientación y cambios en la actividad mental y el comportamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para ser administrado únicamente mediante inyección intravenosa lenta.

En perros y gatos:

- Tratamiento a corto plazo de trastornos convulsivos: 0,5 - 1,0 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administrado en forma de bolo y repetido un máximo de tres veces, con un intervalo no inferior a 10 minutos entre cada administración.
- Tratamiento a corto plazo de espasmos musculoesqueléticos: 0,5 - 2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Como parte de un protocolo de sedación: 0,2 - 0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Como parte de un protocolo de preanestesia: 0,1 - 0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos. Utilizar la ampolla solamente una vez. Desechar cualquier material no utilizado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar el medicamento veterinario lentamente.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: Usar inmediatamente

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

- Únicamente para vía intravenosa.
- Cuando se utiliza en animales que ya están excitados, diazepam en monoterapia es menos probable que sea eficaz como sedante.
- Diazepam puede provocar sedación y desorientación y debe utilizarse con precaución en animales de trabajo, como perros policía, perros guía o perros utilizados en labores militares.

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario se debe utilizar con precaución en animales con enfermedad hepática o renal y en animales debilitados, deshidratados, anémicos, obesos o geriátricos.

Este medicamento veterinario se debe utilizar con precaución en animales en estado de shock, en coma o con depresión respiratoria significativa.

Este medicamento veterinario se debe utilizar con precaución en animales afectados por glaucoma.

No se recomienda utilizar diazepam para el tratamiento del trastorno convulsivo en gatos en caso de toxicosis por clorpirifos crónica, dado que puede potenciarse la toxicidad a los organofosforados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario es un depresor del SNC. Evite la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca, ya que se puede producir sedación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al diazepam, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes, deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación cutánea. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

El medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. Si el medicamento entra en contacto con los ojos, aclarar los ojos inmediatamente con agua abundante y consultar con un médico si la irritación persiste.

Diazepam puede ser perjudicial para el feto y el embrión. Diazepam y sus metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que ejercen un efecto farmacológico en el neonato lactante. Por lo tanto, las mujeres con capacidad reproductora y las madres en periodo de lactancia no deben manipular este medicamento veterinario.

Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

El uso del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia no ha sido investigado, por lo que debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Si se utiliza en hembras en lactación, los cachorros o gatitos se deben vigilar cuidadosamente por si presentaran efectos no deseados de somnolencia/sedación que pudieran interferir en la succión.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diazepam es un depresor del sistema nervioso central que puede potenciar la acción de otros depresores del sistema nervioso central como los barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos o antidepresivos.



Diazepam puede potenciar la acción de la digoxina.

La cimetidina, la eritromicina, los derivados azólicos (como itraconazol o ketoconazol), el ácido valproico y el propanol pueden ralentizar el metabolismo del diazepam. Es posible que deba reducirse la dosis de diazepam para evitar una sedación excesiva.

La dexametasona puede reducir la acción de diazepam.

Se debe evitar el uso concomitante con dosis hepatotóxicas de otras sustancias.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Cuando se administra en monoterapia, la sobredosificación de diazepam puede causar una depresión significativa del sistema nervioso central (confusión, disminución de los reflejos, coma, etc.). Se debe aplicar tratamiento de soporte (estimulación cardiorrespiratoria, oxígeno). En casos raros puede producirse hipotensión y depresión respiratoria y cardíaca.

Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 5 x 2 ml

10 x 2 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España