

BIJSLUITER

Ziapam® 5 mg/ml

oplossing voor injectie voor katten en honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

DOMES PHARMA, 3 rue André Citroën, 63430 Pont-du-Château, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZIAPAM, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden

Diazepam

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15,7 mg

Benzeencarbonzuur (E210) 2,5 mg

Natriumbenzoaat (E211) 47,5 mg

Heldere groengele oplossing.

INDICATIE(S)

Bij katten en honden:

Voor kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong. Als onderdeel van een pre-anesthesie- of sedatieprocedure.

CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige leveraandoeningen.

BIJWERKINGEN

Snelle intraveneuze toediening kan leiden tot hypotensie, hartritme stoornissen en tromboflebitis. In zeldzame gevallen, hoofdzakelijk bij honden van een klein ras, kunnen paradoxale reacties optreden (bijv. opgewonden, agressief of ontremd gedrag). Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden. In zeer zeldzame gevallen kan het gebruik van diazepam bij katten leiden tot acute levernecrose en leverfalen. Andere bekende bijwerkingen zijn toegenomen eetlust (voornamelijk bij katten), ataxie, desoriëntatie en veranderingen van stemming en gedrag.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT(EN)

Kat, hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK EN

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel/5 kg).

Toe te dienen als bolusinjectie en tot maximaal drie keer te herhalen, met een interval van ten minste tien minuten.

Kortdurende behandeling van spierspasmen: 0,5-2,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-2,0 ml diergeneesmiddel/5 kg).

Als onderdeel van een verdovingsprocedure: 0,2-0,6 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2-0,6 ml diergeneesmiddel/5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprocedure: 0,1-0,2 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml diergeneesmiddel/5 kg).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Het gebruik van uitsluitend diazepam als verdovingsmiddel is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn. Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie, en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met een lever- of nieraandoening en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische, zwaarlijvige of geriatrische dieren.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren in shock of in coma, en bij dieren met een aanzienlijke ademhalingsdepressie.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met glaucoom.

Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische toxicose door chloorpyrifos aangezien het middel organofosforvergiftigingen kan versterken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personeel met een bekende overgevoeligheid voor diazepam of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid.

In geval van contact met de huid, was deze dan met water en zeep. Als irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig uit met water en raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt. Dit diergeneesmiddel remt het centraal zenuwstelsel (czs). Zorg ervoor te vermijden accidentele zelfinjectie. Bij accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen in verband met mogelijke sedatie.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeboren kind. Diazepam en zijn metaboliëten komen terecht in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen (mogelijk) zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij zogende vrouwelijke dieren moeten pup's/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid en verdovende effecten die van invloed kunnen zijn op de zuigfunctie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Diazepam remt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere czs-remmende middelen (bijv. barbituraten, tranquilizers, narcotica en antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propranol kunnen de afbraak van diazepam vertragen. Soms is het noodzakelijk de dosis diazepam te verlagen om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik van diazepam en hepatotoxische doseringen van andere stoffen moet worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosis van uitsluitend diazepam kan leiden tot aanzienlijke remming van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling (stimuleren van hart en ademhaling, toediende extra zuurstof enz.) worden uitgevoerd. Hypotensie, en verminderde hartfunctie en ademhaling zijn zelden optredende symptomen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2022

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: Kartonnen doos met 6 ampullen a 2 ml.

REG NL 113493

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler NL:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuiperweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

 Alfasan

PACKAGE LEAFLET

Ziapam® 5 mg/ml

solution for injection for cats and dogs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

DOMES PHARMA, 3 rue André Citroën, 63430 Pont-du-Château, France

Manufacturer responsible for batch release:

CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

ZIAPAM, 5 mg/ml, solution for injection for cats and dogs

Diazepam

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

1 ml of solution contains:

Active substance:

Diazepam 5.0 mg

Excipients:

Benzyl Alcohol (E1519) 15.7 mg

Benzoic Acid (E210) 2.5 mg

Sodium Benzoate (E211) 47.5 mg

Greenish-yellow clear liquid.

INDICATION

In cats and dogs:

For the short term management of convulsive disorders and skeletal muscle spasms of central and peripheral origin.

As part of a pre-anaesthetic or sedation protocol.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in cases of severe hepatic disease.

ADVERSE REACTIONS

Rapid intravenous administration may cause hypotension, cardiac disorders and thrombophlebitis.

In rare cases, mainly in small breeds of dogs, paradoxical reactions may be observed (as excitation, aggression, disinhibiting effect ...), therefore, avoid use of diazepam as a sole agent in potentially aggressive animals.

In very rare cases the use of diazepam in cats can cause acute hepatic necrosis and liver failure.

Other reported effects include increased appetite (mainly in cats), ataxia, disorientation, changes in mentation and behaviour. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

Alternatively you can report via your national reporting system (CBG-MEB website).

TARGET SPECIES

Cats, dogs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

For administration by slow, intravenous injection only.

In dogs and cats:

Short term management of convulsive disorders: 0.5 mg diazepam/kg bodyweight (equivalent to 0.5 ml/5kg).

Administered as a bolus and repeated up to three times, after no less than 10 minutes each time.

Short term management of skeletal muscle spasm: 0.5-2.0 mg/kg bodyweight (equivalent to 0.5-2.0 ml/5kg).

As part of sedation protocol: 0.2-0.6 mg/kg bodyweight (equivalent to 0.2-0.6 ml/5kg).

As part of pre-anaesthesia protocol: 0.1-0.2 mg/kg bodyweight (equivalent to 0.1-0.2 ml/5kg).

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Administration by slow, intravenous injection only.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Store in the original package in order to protect from light.

Any solution remaining in the ampoule following withdrawal of the required dose should be discarded. Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 4 years. Do not use after the expiry date stated on the label after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month. Use immediately after opening. Keep out of the sight and reach of children.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

For strict IV use. Diazepam alone is less likely to be effective as a sedative when used in animals that are already excited. Diazepam can cause sedation and disorientation and should be used with caution in working animals, such as military, police or service dogs.

Special precautions for use in animals:

The product should be used with caution in animals with hepatic or renal disease and in debilitated, dehydrated, anaemic, obese, or geriatric animals. The product should be used with caution in animals in shock, coma, or with significant respiratory depression. The product should be used with caution in animals affected by glaucoma. It is not recommended to use diazepam for convulsive disorder control in cats in case of chronic chlorpyrifos toxicosis as organophosphate's toxicity may be potentiated.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

People with known sensitivity to diazepam or the excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product. The product can cause skin irritation. Avoid contact with skin.

In the case of contact with skin, wash with soap and water. If irritation persists, seek medical advice.

Wash hands after use.

The product can cause eye irritation. Avoid contact with eyes. If the product comes into contact with the eyes, rinse the eyes immediately with plenty of water and seek medical attention if irritation persists.

This product is a CNS depressant. Take care to avoid accidental self-injection. If accidental self-injection occurs, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Do not drive, as sedation may occur.

Diazepam may be harmful for the foetus and unborn child. Diazepam and its metabolites are secreted into milk, thereby exerting a pharmacological effect on the nursing neonate. As such, women of child-bearing potential and nursing mothers should not handle this product.

Use during pregnancy, lactation or lay:

Use of the product for the target species during pregnancy and lactation has not been investigated therefore use must be according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

If used in lactating females, puppies/kittens should be monitored carefully for undesired somnolence/sedative effects that could interfere with suckling.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Diazepam is a central nervous system depressant which may potentiate the action of other central nervous system depressants as barbiturates, tranquilizers, narcotics, antidepressants...

Diazepam may increase the action of digoxin.

Cimetidine, erythromycin,azole substances (such as itraconazole or ketoconazole) valproic acid and propanol may slow the metabolism of diazepam. The dose of diazepam may need to be decreased to avoid excessive sedation.

Dexamethasone may decrease the action of diazepam.

The concomitant use with hepatotoxic dosages of other substances should be avoided.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary:

When administered alone, diazepam overdose may cause significant central nervous system depression (confusion, decreased reflexes, coma, etc). Supportive treatment should be given (cardio-respiratory stimulation, oxygen).

Hypotension and respiratory and cardiac depression are rare events.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

February 2022

OTHER INFORMATION

Packages size:

Cardboard box of 6 colourless glass ampoules type I of 2 ml.

Marketing authorization numbers:

REG NL 113493

DISPENSING

Classification of the medicinal product in terms of dispensing:

For animal treatment only. To be supply only on veterinary prescription. UDD

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the distributor of the product.

Distributor NL:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuiperweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands