

BD/2018/REG NL 120723/zaak 577626

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 23 februari 2017 van Richter Pharma AG te Wels tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Diazedor 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 120723**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 120723/zaak 577626

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 23 maart 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV' followed by a surname.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIAZEDOR 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot groengele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij katten en honden:

Voor kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een preanesthesie- of sedatieprocedure.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij ernstige leveraandoening.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Voor strikt intraveneus gebruik.
- Het gebruik van uitsluitend diazepam als sedativum 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 grote voorzichtigheid worden gebruikt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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, coma of 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

Dit diergeneesmiddel is een czs-depressivum. Vermijd accidentele zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen in verband met mogelijke sedatie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam, andere benzodiazepinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Bij contact met de huid moet deze met zeep en water worden gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Bij contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Roep medische hulp in als irritatie aanhoudt.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen vrouwen die zwanger (kunnen) zijn en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Snelle intraveneuze toediening kan leiden tot hypotensie, hartaandoeningen en tromboflebitis.

In zeldzame gevallen, hoofdzakelijk bij honden van een klein ras, kunnen paradoxale reacties worden waargenomen (bijv. opgewonden, agressief of ontremd gedrag). Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Indien het diergeneesmiddel bij lacterende vrouwtjes wordt gebruikt, moeten pups/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sufheid die van invloed kan zijn op de zuigfunctie.

4.8 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 of antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propranolol kunnen de metabolisatie van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor toediening door een langzame, intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

- Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 1,0 ml/5 kg).
- Toe te dienen als een bolus en tot maximaal drie keer te herhalen, met telkens een interval van ten minste tien minuten.
- Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een sedatieprocedure: 0,2 - 0,6 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een preanesthesieprocedure: 0,1 - 0,2 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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, zuurstof) worden gegeven. Hypotensie en ademhalings- en cardiale depressie zijn zeldzame voorvallen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: psycholeptica, benzodiazepinederivaten, diazepam
ATCvet-code: QN05BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Diazepam is een sedativum en spierontspanner uit de familie van benzodiazepinen die bindt aan het benzodiazepinebindende domein van GABA_A-receptoren en zo de remmende werking van GABA versterkt. Dit mechanisme heeft sedatieve, anxiolytische, myorelaxerende en anticonvulsieve effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Diazepam is een uiterst lipide oplossing en wordt uitgebreid in het hele lichaam verspreid. Het middel passeert de bloed-hersenbarrière en wordt in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het wordt

omgezet in de lever en produceert verscheidene farmacologisch actieve metaboliëten (de belangrijkste metabolië bij honden is N-desmethyldiazepam) die worden geconjugeerd met glucuronide en voornamelijk in de urine worden geëlimineerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%
Propyleenglycol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Ongebruikt materiaal weggooien.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kleurloze glazen ampullen met een nominaal volume van 2 ml.

Verpakkingsgrootten: 5 x 2 ml
10 x 2 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120723

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 maart 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

diazepam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Diazepam 5,0 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 2 ml

10 x 2 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

-

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120723

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Doorzichtige glazen flacon 2 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor 5 mg/ml injectie voor honden en katten

diazepam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

5,0 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IV

5. WACHTTIJD(EN)

-

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Diazedor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. 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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

Diazepam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Elk ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Heldere, kleurloze tot groengele oplossing

4. INDICATIE(S)

Bij katten en honden:

Voor kortdurende behandeling van aandoeningen met krampen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een preanesthesie- of sedatieprocedure.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Snelle intraveneuze toediening kan leiden tot hypotensie, hartaandoeningen en tromboflebitis.

In zeldzame gevallen, hoofdzakelijk bij honden van een klein ras, kunnen paradoxale reacties worden waargenomen (bijv. opgewonden, agressief of ontremd gedrag). Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen) kan het gebruik van diazepam bij katten leiden tot acute levernecrose en leverfalen.

Andere bekende bijwerkingen zijn toegenomen eetlust (voornamelijk bij katten), ataxie (spiercoördinatiestoornis), 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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter/op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Uitsluitend voor toediening door een langzame, intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

- Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 1,0 ml/5 kg).
- Toe te dienen als een bolus (hoge dosis) en tot maximaal drie keer te herhalen, met telkens een interval van ten minste tien minuten.
- Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een sedatieprocedure: 0,2 - 0,6 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een preanesthesieprocedure: 0,1 - 0,2 mg/kg lichaamsgewicht (komt overeen met 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiologisch conserveermiddel. De ampul slechts eenmalig gebruiken. Ongebruikt materiaal weggooien.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel langzaam toedienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en 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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

- Voor strikt intraveneus gebruik.
- Het gebruik van uitsluitend diazepam als sedatiemiddel 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 grote 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 (bloedarmoede), zwaarlijvige of geriatrische dieren.

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

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 (vergiftiging) door chloorpyrifos aangezien het middel organofosforvergiftigingen kan versterken.

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

Dit diergeneesmiddel is aan czs-depressivum (remmer van het centraal zenuwstelsel). Vermijd accidentele zelf-injectie. In geval van 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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam, andere benzodiazepinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Bij contact met de huid, moet deze met zeep en water worden gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Bij contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Roep medische hulp in als irritatie aanhoudt.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen vrouwen die zwanger (kunnen) zijn en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren. Was de handen na gebruik.

Dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. . Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Indien het diergeneesmiddel bij zogende vrouwtjes wordt gebruikt, moeten pups/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sufheid die van invloed kan 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 of antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propanol kunnen de omzetting van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met doseringen van andere stoffen die giftig zijn voor de lever 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, zuurstof) worden gegeven. Hypotensie en verminderde ademhaling en hartfunctie zijn zeldzame voorvallen.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 120723

Verpakkingsgrootten: 5 x 2 ml
10 x 2 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.

KANALISATIE

UDD