

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

VERSCHILLENDE

Registratiehouder
Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
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 WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15,7 mg

Benzeencarbonzuur (E210) 2,5 mg

Natriumbenzoaat (E211) 47,5 mg

INDICATIES

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-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van ernstige leveraandoening.

BIJWERKINGEN

Snelle intraveneuze toediening kan leiden tot hypotensie, hartritmestoornissen 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.

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

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

Bij honden en katten:

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen:

0,5 mg diazepam/kg lichaamsgewicht
(komt overeen met 0,5 ml product/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
(komt overeen met 0,5-2,0 ml product/5 kg).

Als onderdeel van een verdovingsprocedure:

0,2-0,6 mg diazepam/kg lichaamsgewicht
(komt overeen met 0,2-0,6 ml product/5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprocedure:

0,1-0,2 mg diazepam/kg lichaamsgewicht
(komt overeen met 0,1-0,2 ml product/5 kg).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen 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: 3 jaar.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken, niet bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam of een van de hulpstoffen moeten het contact met het diergeneeskundige geneesmiddel vermijden.

Het product 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 product.

Het product 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 product remt het centraal zenuwstelsel (czs). Vermijd 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 product niet hanteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Het product 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van het product bij de doeldiersoorten tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij gebruik van het product bij zogende vrouwtjes moeten pups/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid en verdovende effecten die van invloed kunnen zijn op de zuigfunctie.

Interacties 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 propanol 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, toedienen extra zuurstof enz.) worden uitgevoerd. Hypotensie, verminderde hartfunctie en ademhaling zijn zelden optredende symptomen.

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

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

17 maart 2014

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met 6 ampullen à 2 ml.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
REG NL 113493

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE: UDD



AST Farma B.V.
Oudewater