

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ziapam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principio activo:

Diazepam..... 5.0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	15.7 mg
Ácido benzoico (E210)	2.5 mg
Benzoato de sodio(E211)	47.5 mg
Propilenglicol	
Etanol al96 por ciento	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable.

Líquido transparente amarillo verdoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de hepatopatía grave.

3.4 Advertencias especiales

Solo para vía intravenosa.

Es poco probable que el diazepam administrado solo sea eficaz como sedante cuando se usa en animales que ya están excitados. El diazepam puede provocar sedación y desorientación, y se debe emplear con precaución en animales de trabajo, como perros del ejército, perros policía o perros guía.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario se debe utilizar con precaución en animales con hepatopatía o nefropatía, así como en animales debilitados, deshidratados, anémicos, obesos o geriátricos.

El medicamento veterinario se debe usar con precaución en animales en shock, en coma o con una importante depresión respiratoria.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con glaucoma.

No se recomienda el uso de diazepam para controlar los trastornos convulsivos en gatos en caso de intoxicación crónica por clorpirifós, ya que puede potenciar la toxicidad de estos organofosfatos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a diazepam o a los excipientes deben evitar todo 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 acuda al médico.

Lávese las manos después de la administración.

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

Este medicamento veterinario es un depresor del SNC. Tenga cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca porque puede producirse sedación.

El diazepam es peligroso para el feto. El diazepam y sus metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que tiene un efecto farmacológico en el recién nacido lactante. Por consiguiente, las mujeres en edad fértil y las madres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos de conducta (p. ej., excitación, agresividad, efecto desinhibidor) ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis hepática (aguda) ² , insuficiencia hepática ²

Frecuencia indeterminada	Hipotensión ³ , cardiopatías ³ , tromboflebitis ³ Ataxia, desorientación, cambios en la actividad mental y en el comportamiento Aumento del apetito ⁴
--------------------------	---

¹ Reacciones paradójicas. Principalmente en razas pequeñas de perros. Evitar el uso del diazepam como terapia única en animales potencialmente agresivos.

² Solo en gatos.

³ Pueden estar causadas por una administración intravenosa rápida

⁴ Principalmente en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección datos de contacto del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros y gatos.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Si se usa en hembras lactantes, se debe monitorizar atentamente a los cachorros para detectar una somnolencia/efectos sedantes no deseados que pudieran interferir con la succión.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El diazepam es un depresor del sistema nervioso central que puede potenciar la acción de otros depresores del sistema nervioso central, como los barbitúricos, los tranquilizantes, los opiáceos, los antidepresivos ... El diazepam puede aumentar la acción de la digoxina.

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

La dexametasona puede reducir la acción del diazepam.

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

3.9 Posología y vías de administración

Solo para la administración mediante inyección intravenosa lenta.

En perros y gatos:

Manejo a corto plazo de trastornos convulsivos: 0,5 mg diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml/5 kg).

Administrado en forma de bolo repetido hasta tres veces, transcurridos como mínimo 10 minutos entre cada administración.

Manejo a corto plazo de espasmos musculoesqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Como parte del protocolo de sedación: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Como parte de un protocolo preanestésico: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,1-0,2 ml/5 kg).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Cuando se administra solo, la sobredosis de diazepam puede provocar una importante depresión del sistema nervioso central (confusión, disminución de los reflejos, coma, etc.). Debe administrarse un tratamiento de soporte (estimulación cardiorrespiratoria, oxígeno). La hipotensión y la depresión respiratoria y cardíaca son eventos raros.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05BA01

4.2 Farmacodinamia

El diazepam es un derivado de las benzodiazepinas que se cree que reduce los niveles subcorticales del sistema nervioso central (especialmente límbico, talámico e hipotalámico) para producir efectos ansiolíticos, sedantes, relajantes musculoesqueléticos y anticonvulsivos. No se ha definido el mecanismo de acción exacto.

4.3 Farmacocinética

El diazepam es muy liposoluble y se distribuye extensamente por todo el organismo. Atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y presenta una gran afinidad por las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado para producir varios metabolitos farmacológicamente activos (el metabolito principal en perros es N-desmetildiazepam), que se conjugan con glucurónido y se eliminan principalmente en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

La solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida deberá desecharse.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 6 ampollas de vidrio incoloro de tipo I de 2 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2983 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

18/02/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).