

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diazedor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Diazepam 5,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

- Solución transparente, de incolora a amarillo-verdosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de enfermedad hepática grave.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole 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 veterinario 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Cuando se administra en monoterapia, la sobredosificación de diazepam puede causar una depresión significativa del sistema nervioso central (confusión, disminución de los reflejos, co-

ma, etc.). Se debe aplicar tratamiento de soporte (estimulación cardiorrespiratoria, oxígeno). En casos raros puede producirse hipotensión y depresión respiratoria y cardíaca.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, derivados de las benzodiazepinas, diazepam
Código ATC vet: QN05BA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Diazepam es un sedante y relajante muscular de la familia de las benzodiazepinas que se fija al dominio de unión de benzodiazepinas de los receptores GABA_A, potenciando así el efecto inhibitorio del GABA. Este mecanismo produce efectos sedantes, ansiolíticos, miorelajantes y anticonvulsivos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Diazepam es muy soluble en lípidos y se distribuye ampliamente por el organismo. Atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y tiene una elevada unión a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado donde produce varios metabolitos farmacológicamente activos (el metabolito principal en perros es N-desmetil-diazepam) que se conjugan con el glucurónido y se eliminan principalmente por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 96 %
Propilenglicol
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.
Desechar cualquier material no utilizado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con ampollas de vidrio incoloro de un volumen nominal de 2 ml.

Formatos: 5 x 2 ml
10 x 2 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3643 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de abril de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.