

I

A. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ziapam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml de solución contiene:

Diazepam..... 5.0 mg

Alcohol bencílico (E1519)..... 15.7 mg

Ácido benzoico (E210)..... 2.5 mg

Benzoato de sodio (E211)..... 47.5 mg

Solución inyectable.

Líquido transparente amarillo verdoso.

3. Especies de destino

Perros y gatos



4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

No usar en caso de hepatopatía grave.

6. Advertencias especiales

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.

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 acudir 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.

Gestación y lactancia:

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

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

En perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Trastornos de conducta (p. ej., excitación, agresividad, efecto deshinibidor) 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, cardiopatías³, tromboflebitis³

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Solo administración mediante inyección intravenosa lenta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:

2983 ESP

Formato:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España
DÔMES PHARMA IBERIA SL
EDIFICIO NET PHARMA
CTRA FUENCARRAL 22
28108 ALCOBENDAS, MADRID
Tel. +34 **913 301 651**
farmacovigilancia@domespharma.com