

PROSPECTO:

ZIAPAM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

DOMES PHARMA SC
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZIAPAM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Diazepam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Diazepam 5,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 15,7 mg

Ácido benzoico (E210) 2,5 mg

Benzoato sódico (E211) 47,5 mg

Líquido transparente de color amarillo verdoso.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en caso de hepatopatía grave.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración intravenosa rápida puede causar hipotensión, trastornos cardíacos y tromboflebitis.

En casos raros, principalmente en razas pequeñas de perros, pueden observarse reacciones paradójicas (como excitación, agresividad, efecto desinhibidor, etc.), por lo que debe evitarse el uso de diazepam en monoterapia en animales potencialmente agresivos. En muy raros casos, 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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos, perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para administración mediante inyección intravenosa lenta.

En perros y gatos:

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

Administrado en forma de bolo un máximo de tres veces, con un intervalo no inferior a 10 minutos entre cada administración.

Para el 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).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Solo para administración mediante inyección intravenosa lenta.

10. TIEMPO 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 con el objeto de protegerlo de la luz.
Deberá desecharse cualquier solución que quede en el vial después de extraer la dosis requerida.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Usar inmediatamente después de abierto.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Únicamente para uso i.v.

Las probabilidades de que diazepam como terapia única sea eficaz como sedante es menor cuando se utiliza en animales que ya están excitados.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a diazepam o 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 que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Lavarse las manos después de usar.

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

Este medicamento veterinario es un depresor del SNC. Cuidate de evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No conduzca, ya que puede experimentar sedación.

Diazepam puede ser perjudicial para el feto. Diazepam y sus metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que ejerce 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en animales con hepatopatía o nefropatía y en animales debilitados, deshidratados, anémicos, obesos o geriátricos.

También debe usarse con precaución en animales en shock o en coma o con depresión respiratoria significativa.

Asimismo, debe usarse con precaución en animales afectados por glaucoma.

No se recomienda el uso de diazepam para el control del trastorno convulsivo en gatos en caso de toxicosis por clorpirifos crónica, ya que puede potenciarse la toxicidad del organofosfato.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha investigado el uso del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia, por tanto utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Si se utiliza en hembras en periodo de lactancia, se deberá monitorizar estrechamente a los cachorros/gatitos para detectar efectos desfavorables de somnolencia/sedación que pudieran interferir en la succión.

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 barbitúricos, tranquilizantes, opiáceos o antidepresivos, entre otros.

Diazepam puede potenciar la acción de la digoxina.

El metabolismo de diazepam puede verse ralentizado por la acción de la cimetidina, la eritromicina, los azoles (como itraconazol o ketoconazol), el ácido valproico y el propanol. Es posible que deba reducirse la dosis de diazepam para evitar una sedación excesiva.

La dexametasona puede reducir la acción de diazepam.

Debe evitarse el uso concomitante con dosis hepatotóxicas de otras sustancias.

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, coma, etc.). Debe administrarse tratamiento de soporte (estimulación cardiorrespiratoria, oxígeno). En casos raros se produce hipotensión y depresión respiratoria y cardíaca.

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

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

Número(s) de la autorización de comercialización

2983 ESP

Clasificación del medicamento en material de dispensación

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario

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

