

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Diazedor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Diazepam 5,0 mg

Solución transparente, de incolora a amarillo-verdosa.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Perros, gatos:

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 casos de enfermedad hepática grave.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

- 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.

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

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, coma o con depresión respiratoria significativa.

Este medicamento veterinario se debe utilizar con precaución en animales con glaucoma.

No se recomienda utilizar diazepam para el tratamiento del trastorno convulsivo en gatos en caso de toxicosis por clorpirifós 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. Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca, ya que se puede producir sedación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al diazepam, a otras benzodiazepinas o a alguno de 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 derrame accidental sobre 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 entra en contacto con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua 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, ejerciendo un efecto farmacológico en el neonato lactante. Por lo tanto, las mujeres en edad fértil y las madres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Si se utiliza en hembras en lactación, los cachorros/gatitos se deben vigilar cuidadosamente por si presentaran somnolencia/sedación como acontecimientos adversos, pues podrían 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, narcóticos o antidepresivos.

Diazepam puede potenciar la acción de la digoxina.

Cimetidina, eritromicina, derivados azólicos (como itraconazol o ketoconazol), ácido valproico y propranolol 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.

Sobredosificación:

Cuando se administra diazepam en monoterapia, la sobredosificación puede causar depresión significativa del sistema nervioso central (confusión, disminución de los reflejos, coma, etc.). Se debe administrar tratamiento de soporte (estimulación cardiorrespiratoria, oxígeno). Raramente pueden producirse hipotensión y depresión respiratoria y cardíaca.

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

Perros, gatos:

Raros

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Excitación¹, agresividad¹, desinhibición¹.

¹ Pueden observarse reacciones paradójicas en razas pequeñas de perros. Por lo tanto, debe evitarse el uso de diazepam en monoterapia en animales potencialmente agresivos.

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Necrosis hepática aguda², insuficiencia hepática².

² Solo en gatos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Hipotensión (presión sanguínea baja)³, trastornos cardíacos³, tromboflebitis (coágulo sanguíneo e inflamación asociada)³; aumento del apetito⁴; Ataxia (descoordinación), desorientación, trastorno mental; trastorno del comportamiento.

³ Asociados a la administración intravenosa rápida.

⁴ Especialmente 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Solo para vía intravenosa lenta.

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

Perros, gatos:

- Tratamiento a corto plazo de trastornos convulsivos: 0,5 - 1,0 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalentes a 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administrar en forma de bolo y repetir 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 (equivalentes a 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Como parte de un 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 de preanestesia: 0,1 - 0,2 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,1 - 0,2 ml/5kg).

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar el medicamento veterinario lentamente.

El tapón de goma puede perforarse con seguridad hasta 100 veces.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar las/el ampollas/vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase primario (2ml): uso inmediato. Desechar cualquier material no utilizado.

Período de validez después de abierto el envase primario (10ml): 56 días.

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

3643 ESP

Formatos: ampollas 5x2 ml, 10x2 ml, y viales 1x10 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34938654148
email: pharmacovigilance@alivira.es

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