

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ZIAPAM 5 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

DOMES PHARMA SC

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione :

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

FRANCIA

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZIAPAM 5 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti

Diazepam

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Diazepam ..... 5,0 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) ..... 15,7 mg

Acido benzoico (E210) ..... 2,5 mg

Sodio benzoato (E211) ..... 47,5 mg

Soluzione limpida, di colore giallo-verdognolo.

### **4. INDICAZIONE**

Nei gatti e nei cani:

Per il trattamento a breve termine di disturbi convulsivi e spasmi muscolo-scheletrici di origine centrale e periferica.

Quale parte di un protocollo preanestetico o di sedazione.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei caso di malattia epatica grave.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

La rapida somministrazione endovenosa può provocare ipotensione, disturbi cardiaci e tromboflebite.

In rari casi, principalmente nei cani di taglia piccola, si possono osservare reazioni paradose (come eccitazione, aggressività, effetti disinibitori ... ), evitare quindi l'uso del diazepam come unico agente in animali potenzialmente aggressivi. In casi molto rari l'uso del diazepam nei gatti può provocare necrosi epatica acuta e insufficienza epatica.

Altri effetti segnalati includono aumento dell'appetito (principalmente nei gatti), atassia, disorientamento, alterazioni dell'attività mentale e del comportamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti, cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare unicamente per via endovenosa con iniezione lenta.

Nei cani e nei gatti:

Trattamento a breve termine di disturbi convulsivi: 0,5 mg diazepam/kg di peso corporeo (equivalenti a 0,5 ml/5 kg).

Somministrare sotto forma di bolo e ripeter fino a un massimo di tre volte, lasciando trascorrere almeno 10 minuti fra un bolo e l'altro.

Trattamento a breve termine di spasmi muscolo-scheletrici: 0,5-2,0 mg/kg di peso corporeo (equivalenti a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Quale parte di un protocollo di sedazione: 0,2-0,6 mg/kg di peso corporeo (equivalenti a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Quale parte di un protocollo di preanestesia: 0,1-0,2 mg/kg di peso corporeo (equivalenti a 0,1-0,2 ml/5 kg).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare unicamente per via endovenosa con iniezione lenta.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Eliminare la soluzione rimasta nella fiala dopo aver prelevato la dose necessaria.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Usare immediatamente dopo l'apertura.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per esclusivo uso E.V.

Il diazepam da solo ha meno probabilità di essere efficace come sedativo se usato in animali già in stato di agitazione.

Il diazepam può provocare sedazione e disorientamento e va usato con cautela negli animali da lavoro come i cani dell'esercito, della polizia o i cani guida e assistenti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al diazepam o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale può provocare irritazione cutanea. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale può provocare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico se l'irritazione persiste.

Questo medicinale esercita un effetto depressivo sul SNC. Abbi cura di evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto o l'etichetta del prodotto. Non guidare veicoli in quanto può manifestarsi sedazione.

Il diazepam può essere dannoso per il feto e il bambino in gestazione. Il diazepam e i suoi metaboliti sono secreti nel latte, pertanto esercitano un effetto farmacologico sul neonato allattato al seno. Per questo le donne in età fertile o che allattano non devono manipolare questo medicinale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto va usato con cautela negli animali con malattie epatiche o renali e negli animali debilitati, disidratati, anemici, obesi o geriatrici.

Il prodotto va usato con cautela negli animali in stato di shock, coma o con significativa depressione respiratoria.

Il prodotto va usato con cautela negli animali affetti da glaucoma.

L'uso del diazepam non è raccomandato per il controllo dei disturbi convulsivi nei gatti in caso di tossicosi cronica da chlorpyrifos etile poiché la tossicità dell'organofosfato può essere potenziata.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

L'uso del medicinale nelle specie di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento non è stato testato, pertanto il suo uso deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario.

Se usato nelle femmine in allattamento, i cuccioli/gattini devono essere attentamente monitorati per individuare effetti sedativi/che provocano sonnolenza indesiderati che potrebbero interferire con la poppata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il diazepam esercita un'azione depressiva a carico del sistema nervoso centrale e può potenziare l'azione di altre sostanze depressive per il sistema nervoso centrale come barbiturici, tranquillanti, stupefacenti, antidepressivi ...

Il diazepam può aumentare l'azione della digossina.

Cimetidina, eritromicina, agenti azolici (come itraconazolo o ketoconazolo), acido valproico e alcol propilico possono rallentare il metabolismo del diazepam. Può essere necessario ridurre la dose di diazepam per evitare sedazione eccessiva.

Il desametasone può ridurre l'azione del diazepam.

Evitare l'uso concomitante con dosaggi epatotossici di altre sostanze.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In monoterapia, il sovradosaggio di diazepam può provocare depressione significativa del sistema nervoso centrale (confusione, diminuzione dei riflessi, coma, ecc.). Si deve somministrare una terapia di supporto (stimolazione cardiorespiratoria, ossigeno). Ipotensione e depressione respiratoria e cardiaca sono eventi rari.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Dimensioni delle confezioni:

Scatola contenente 6 fiale da 2 ml.

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Scatola con 6 fiale di vetro da 2 ml : AIC: 104625013

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile. Medicinale soggetto alla disciplina del DPR nr. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D. La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il distributore del prodotto.