

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diazedor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Diazepam 5,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Etanol al 96 por ciento
Propilenglicol
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente, de incolora a amarillo-verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de enfermedad hepática grave.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Excitación ¹ , agresividad ¹ , desinhibición ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis hepática aguda ² , insuficiencia hepática ² .
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipotensión ³ , trastornos cardíacos ³ , tromboflebitis ³ ; Aumento del apetito ⁴ ; Ataxia, desorientación, trastorno mental; Trastorno del comportamiento.

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.

² Solo en gatos.

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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 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 de diazepam. Es posible que deba reducirse la dosis de diazepam para evitar una sedación excesiva.

Dexametasona puede reducir la acción de diazepam.

Se debe evitar el uso concomitante con dosis hepatotóxicas de otras sustancias.

3.9 Posología 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/5kg). 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/5kg).
- Como parte de un protocolo de sedación: 0,2 - 0,6 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,2 - 0,6 ml/5kg).
- Como parte de un protocolo de preanestesia: 0,1 - 0,2 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,1 - 0,2 ml/5kg).

El tapón de goma puede perforarse con seguridad hasta 100 veces. (El estudio de brochado se realizó con una aguja de inyección 23G).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Quando 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN05BA01

4.2 Farmacodinamia

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

4.3 Farmacocinética

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 glucurónido y se eliminan principalmente por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en ampolla de 2 ml: 3 años.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en vial de 10 ml: 30 meses.

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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Ampollas de vidrio incoloro tipo I, con 2 ml de solución inyectable, o viales de vidrio incoloro tipo I, con 10 ml de solución inyectable, cerrados con un tapón de goma de clorobutilo y con un tapón extraíble de aluminio o bien con un tapón abatible de aluminio/plástico.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3643 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10 abril 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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