



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZIAPAM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido transparente de color amarillo verdoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos, perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hepatopatía grave.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 crónica por clorpirifos, ya que puede potenciarse la toxicidad del organofosfato.

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. Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 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..

4.8 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, 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 propranolol. 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.

4.9 Posología y vía 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).

4.10 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: PSICOLÉPTICOS/ Derivados de las benzodiazepinas.

Código ATCvet: QN05BA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Diazepam es un derivado de las benzodiazepinas que se cree que causa depresión en los niveles subcorticales del sistema nervioso central (principalmente, límbica, talámica e hipotalámica) para producir efectos ansiolíticos, sedantes, miorelajantes y anticonvulsivos. No se ha definido el mecanismo de acción exacto.

5.2 Datos farmacocinéticos

Diazepam es muy liposoluble y se distribuye extensamente por todo el organismo. Atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y tiene una alta afinidad por las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado para producir varios metabolitos farmacológicamente activos (el

principal metabolito en perros es N-desmetil-diazepam), que se conjugan con glucurónido y se eliminan principalmente en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Ácido benzoico
Benzoato sódico
Propilenglicol
Etanol (96 %)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: usar inmediatamente después de abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.
Deberá desecharse cualquier solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2983 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18 de febrero de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de febrero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario