

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZIAPAM, 5 mg/ml, Injektionslösung für Katzen und Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff:

Diazepam ..... 5,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) ..... 15,7 mg

Benzoessäure (E210) ..... 2,5 mg

Natriumbenzoat (E211) ..... 47,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Grünlich-gelbe, klare Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Katzen und Hunden:

Für die kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen und Spasmen der Skelettmuskulatur sowohl zentralen als auch peripheren Ursprungs.

Zur Narkoseprämedikation oder Sedation.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur streng intravenösen Anwendung.

Diazepam als alleiniges Sedativum ist bei bereits erregten Tieren weniger wirksam.

Diazepam kann Sedierung und Desorientierung verursachen und sollte bei Diensthunden, wie Militär-, Polizei- oder Begleithunden, mit Vorsicht angewendet werden.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen und bei geschwächten, dehydrierten, anämischen, übergewichtigen oder geriatrischen Tieren mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren im Schock oder Koma, sowie bei Tieren mit deutlicher Atemdepression mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Glaukom mit Vorsicht angewendet werden.

Es wird davon abgeraten, Diazepam zur Behandlung von Krämpfen bei Katzen mit chronischer Chlorpyrifos-Vergiftung anzuwenden, da die Toxizität von Organophosphaten verstärkt werden könnte.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diazepam oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Hautreizungen verursachen. Der Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden.

Bei Hautkontakt diese mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Wenn das Tierarzneimittel in Kontakt mit den Augen gerät, sind diese sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.

Dieses Tierarzneimittel wirkt zentral dämpfend. Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Betroffene darf wegen einer möglichen Sedation kein Fahrzeug führen.

Diazepam kann sowohl embryo- als auch fetotoxisch sein. Diazepam und dessen Metaboliten werden in die Muttermilch abgegeben und haben dadurch eine pharmakologische Wirkung auf gestillte Neugeborene. Daher sollten Frauen während Schwangerschaft und Stillzeit dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine zu schnelle intravenöse Verabreichung kann zu arterieller Hypotonie, kardialer Beeinträchtigung und Thrombophlebitis führen.

In seltenen Fällen treten, hauptsächlich bei kleinen Hunderassen, paradoxe Reaktionen auf (wie Exzitation, Aggression, enthemmende Wirkungen); daher sollte der Gebrauch von Diazepam als alleinigem Wirkstoff bei potentiell aggressiven Tieren vermieden werden. In sehr seltenen Fällen kann Diazepam bei Katzen akute Lebernekrose und Leberinsuffizienz verursachen.

Weitere beobachtete Nebenwirkungen sind gesteigerter Appetit (insbesondere bei Katzen), Ataxie, Desorientierung sowie Kognitions- und Verhaltensänderungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ziapam 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht; daher ist das Tierarzneimittel in diesen Fällen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt anzuwenden.

Wenn das Tierarzneimittel bei säugenden Tieren angewendet wird, sollten die Welpen sorgfältig beobachtet werden, da unerwünschte Schläfrigkeit/Sedation das Trinkverhalten beeinträchtigen könnte.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Diazepam ist ein zentral dämpfender Wirkstoff, der die Wirkung anderer zentral dämpfender Wirkstoffe wie Barbiturate, Beruhigungsmittel, Narkotika oder Antidepressiva verstärken kann.

Diazepam kann die Wirkung von Digoxin verstärken.

Cimetidin, Erythromycin, Azole (wie Itraconazol oder Ketoconazol), Valproinsäure und Propranolol können die Verstoffwechslung von Diazepam verlangsamen. Die Diazepam-Dosis ist gegebenenfalls zu reduzieren, um eine übermäßige Sedation zu vermeiden.

Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam vermindern.

Die gleichzeitige Verabreichung von hepatotoxischen Dosierungen anderer Substanzen ist zu vermeiden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Nur zur Verabreichung durch langsame intravenöse Injektion.

Bei Hunden und Katzen:

Kurzzeitbehandlung von Krampfanfällen:

0,5 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

Als Bolusinjektion, die bis zu dreimal im Abstand von 10 Minuten wiederholt werden kann, zu verabreichen.

Kurzzeitbehandlung von Skelettmuskel-Spasmen:

0,5-2,0 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,5-2,0 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

Zur Sedation:

0,2-0,6 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,2-0,6 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

Zur Narkoseprämedikation:

0,1-0,2 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entspricht 0,1-0,2 ml Tierarzneimittel /5kg Körpergewicht).

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei alleiniger Verabreichung kann eine Diazepam-Überdosierung eine deutliche zentrale Dämpfung auslösen (Verwirrtheit, verminderte Reflexe, Koma usw.). Es sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen (kardiorespiratorisch-unterstützende Behandlungsmaßnahmen, Sauerstoff). Arterielle Hypotonie sowie Atem- und Herz-Kreislaufdepression sind seltene Vorkommnisse.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: PSYCHOLEPTIKA\ Benzodiazepinderivate.  
ATCvet-Code: QN05BA01.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Diazepam ist ein Benzodiazepinderivat mit dämpfenden Eigenschaften, vermutlich auf die subkortikalen Ebenen des Zentralnervensystems (primär limbisch, thalamisch und hypothalamisch). Dadurch wird eine angstlösende, sedierende, muskelrelaxierende beruhigende und krampflösende Wirkung hervorgerufen. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Diazepam ist sehr gut fettlöslich und wird im gesamten Körper verteilt. Es überwindet leicht die Blut-Hirn-Schranke und ist stark an Plasmaproteine gebunden. Der Stoffwechsel erfolgt in der Leber, wo verschiedene pharmakologisch aktive Metabolite gebildet werden (der Haupt-Metabolit bei Hunden ist N-Desmethyldiazepam), die glucuronidiert und primär über den Urin ausgeschieden werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol (E1519)  
Benzoessäure (E210)  
Natriumbenzoat (E211)  
Propylenglykol  
Ethanol (96 Prozent)  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort verwenden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Jegliche Reste der Injektionslösung in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit 6 farblosen Glasampullen Typ I mit jeweils 2 ml.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Domes Pharma  
3 Rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.Nr.: 401975.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05/03/2014  
Datum der letzten Verlängerung: 29/01/2019

**10. STAND DER INFORMATION**

01/2022

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:**

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig