

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIAPAM, 5 mg/ml, solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,7 mg

Ácido benzóico (E210) 2,5 mg

Benzoato de sódio (E211) 47,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Líquido claro amarelo-esverdeado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães e gatos:

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e espasmos músculo-esqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de doença hepática grave.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Estritamente para administração intravenosa.

Sozinho, o diazepam tem menos probabilidades de ser eficaz como sedativo quando utilizado em animais que já estão excitados.

O diazepam pode causar sedação e desorientação e deve ser administrado com cuidado em animais de trabalho, tais como cães militares, policiais ou de serviço.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com doença hepática ou renal e em animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais afetados por glaucoma.

Não se recomenda a administração de diazepam para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em caso de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade do organofosfato poderá ser potenciada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação da pele. Evitar o contacto com a pele.

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Lavar as mãos após a administração.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

Este medicamento veterinário é um psicodépressor. Evitar a autoinjecção accidental. Em caso de autoinjecção accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir, pois poderá ocorrer sedação.

O diazepam poderá ser nocivo para fetos e nascituros. O diazepam e os respetivos metabolitos são segregados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido lactente. Como tal, as mulheres com potencial de reprodução e as mães lactantes não devem manusear este medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração intravenosa rápida poderá causar hipotensão, perturbações cardíacas e tromboflebite.

Em casos raros, sobretudo nas raças pequenas de cães, poderão ser observadas reações paradoxais (tais como excitação, agressão, efeito desinibidor, etc.). Por conseguinte, evitar a administração de diazepam como agente único em animais potencialmente agressivos. Em casos muito raros, a administração de diazepam em gatos pode causar necrose hepática aguda e insuficiência do fígado.

Outros efeitos relatados incluem aumento do apetite (principalmente em gatos), ataxia, desorientação e alterações na atividade mental e no comportamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A administração do medicamento veterinário nas espécies-alvos durante a gestação e a lactação não foi investigada, assim a sua administração deve ser efetuada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, é necessário vigiar atentamente os cachorrinhos/gatinhos para detectar quaisquer efeitos de sonolência/sedativos indesejáveis que possam interferir com a amamentação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que poderá potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, tais como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos, antidepressivos, etc.

O diazepam poderá aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azóis (tais como o itraconazol ou cetoconazol), o ácido valpróico e o propanol poderão abrandar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar a sedação excessiva.

A dexametasona poderá diminuir a ação do diazepam.

Deve ser evitada a administração concomitante com dosagens hepatóxicas de outras substâncias.

4.9 Posologia e vias de administração

Unicamente para administração através de injeção intravenosa lenta.

Em cães e gatos:

Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml/5 kg).

Administrado como bolus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

Controlo de curta duração de espasmos músculo-esqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Como parte do protocolo de sedação: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Como parte do protocolo de pré-anestesia: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,2 ml/5 kg).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos),

Quando administrado sozinho, a sobredosagem de diazepam poderá causar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição dos reflexos, coma, etc.). Deve ser prestado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são raras.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: PSICOLÉPTICOS \ Derivado da benzodiazepina.

Código ATCvet: QN05BA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O diazepam é um derivado da benzodiazepina que visa deprimir os níveis subcorticais do sistema nervoso central (principalmente límbicos, talâmicos e hipotalâmicos) para produzir efeitos ansiolíticos, sedativos, relaxantes musculoesqueléticos e antiespasmódicos. O mecanismo de ação exato não foi definido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O diazepam é altamente solúvel em lípidos e distribui-se amplamente pelo corpo. Atravessa prontamente a barreira hematoencefálica e liga-se muito bem a proteínas plasmáticas. É metabolizado no fígado para produzir vários metabolitos farmacologicamente ativos (o principal metabolito em cães é o N-desmetil-diazepam), os quais são conjugados com glicuronídeos e eliminados principalmente na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Ácido benzóico

Benzoato de sódio

Propilenoglicol

Etanol (96%)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente após a abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem, de forma a proteger da luz.

Qualquer solução remanescente na ampola após a retirada da dose necessária deve ser eliminada.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 6 ampolas de vidro incolor do tipo I de 2 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATOIRE TVM

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

770/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

5 de Fevereiro de 2014

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2018

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO : CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIAPAM, 5 mg/ml, solução injetável para cães e gatos
Diazepam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml de solução contém:

Substância activa:

Diazepam 5,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,7 mg

Ácido benzóico (E210) 2,5 mg

Benzoato de sódio (E211) 47,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 6 ampolas de 2 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Unicamente para administração através de injeção intravenosa lenta.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A autoinjecção acidental é perigosa, antes de utilizar, leia o folheto informativo. Devido a este risco, as mulheres com potencial de reprodução e as mães lactantes não devem manusear este medicamento veterinário. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Administrar imediatamente após a abertura.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.

Qualquer solução remanescente na ampola após a retirada da dose necessária deve ser eliminada.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Disposição: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATOIRE TVM
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANÇA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

770/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO: RÓTULO DA AMPOLA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIAPAM, 5 mg/ml, solução injetável para cães e gatos
Diazepam

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

5 mg/ml (10 mg / ampola)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Ampola de 2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intravenoso

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

{ZIAPAM, 5 mg/ml, solução injetável para cães e gatos}

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

LABORATOIRE TVM
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANÇA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZIAPAM, 5 mg/ml, solução injetável para cães e gatos
Diazepam

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,7 mg

Ácido benzóico (E210) 2,5 mg

Benzoato de sódio (E211) 47,5 mg

4. INDICAÇÕES

Em cães e gatos:

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e espasmos músculo-esqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de doença hepática grave.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração intravenosa rápida poderá causar hipotensão, perturbações cardíacas e tromboflebite.

Em casos raros, sobretudo nas raças pequenas de cães, poderão ser observadas reações paradoxais (tais como excitação, agressão, efeito desinibidor, etc.). Por conseguinte, evitar a administração de diazepam como agente único em animais potencialmente agressivos. Em casos muito raros, a administração de diazepam em gatos pode causar necrose hepática aguda e insuficiência do fígado.

Outros efeitos relatados incluem aumento do apetite (principalmente em gatos), ataxia, desorientação e alterações na atividade mental e no comportamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Unicamente para administração através de injeção intravenosa lenta.

Em cães e gatos:

Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml/5 kg).

Administrado como bolus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

Controlo de curta duração de espasmos músculo-esqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Como parte do protocolo de sedação: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Como parte do protocolo de pré-anestesia: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Estritamente para administração através de injeção intravenosa lenta.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original, de forma a proteger da luz.

Qualquer solução remanescente na ampola após a retirada da dose necessária deve ser eliminada.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Administrar imediatamente após a abertura.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo :

Estritamente para administração intravenosa.

Sozinho, o diazepam tem menos probabilidades de ser eficaz como sedativo quando utilizado em animais que já estão excitados.

O diazepam pode causar sedação e desorientação e deve ser administrado com cuidado em animais de trabalho, tais como cães militares, policiais ou de serviço.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais :

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação da pele. Evitar o contacto com a pele.

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Lavar as mãos após a administração.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

Este medicamento veterinário é um psicodpresssor. Evitar a autoinjecção accidental. Em caso de autoinjecção accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir, pois poderá ocorrer sedação.

O diazepam poderá ser nocivo para fetos e nascituros. O diazepam e os respetivos metabolitos são segregados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido lactente. Como tal, as mulheres com potencial de reprodução e as mães lactantes não devem manusear este medicamento veterinário.

Precauções especiais de utilização em animais :

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com doença hepática ou renal e em animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais afetados por glaucoma.

Não se recomenda a administração de diazepam para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em caso de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade do organofosfato poderá ser potenciada.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos :

A administração do medicamento veterinário nas espécies-alvos durante a gestação e a lactação não foi investigada, assim a sua administração deve ser efetuada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, é necessário vigiar atentamente os cachorrinhos/gatinhos para detectar quaisquer efeitos de sonolência/sedativos indesejáveis que possam interferir com a amamentação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que poderá potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, tais como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos, antidepressivos, etc.

O diazepam poderá aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azóis (tais como o itraconazol ou cetoconazol), o ácido valpróico e o propanol poderão abrandar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar a sedação excessiva.

A dexametasona poderá diminuir a ação do diazepam.

Deve ser evitada a administração concomitante com dosagens hepatóxicas de outras substâncias.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos) :

Quando administrado sozinho, a sobredosagem de diazepam poderá causar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição dos reflexos, coma, etc.). Deve ser prestado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são raras.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO
NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações :

Caixa de cartão com 6 ampolas de 2 ml.

Número da autorização de introdução no mercado:

770/01/14DFVPT

Classificação do medicamento em termos de distribuição :

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o distribuidor do medicamento veterinário.

BELPHAR Lda.

Sintra Business Park, N° 7, Edifício 1 - Escritório 2K.

Zona Industrial de Abrunheira.

2710-089 SINTRA – PORTUGAL