

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ziapam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Diazepam..... 5.0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	15.7 mg
Ácido benzoico (E210)	2.5 mg
Benzoato de sódio (E211)	47.5 mg
Propilenoglicol	
Etanol (96 por cento)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução injetável.

Líquido límpido, amarelo-esverdeado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cão e gato.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de doença hepática grave.

3.4 Advertências especiais

Apenas para utilização intravenosa.

Isoladamente, o diazepam tem menos probabilidade de ser eficaz como sedativo quando utilizado em animais em estado de excitação. O diazepam pode provocar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução em animais de trabalho, tais como cães militares, cães-polícia ou cães-guia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 em animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

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

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em casos de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade dos organofosfatos pode ser potenciada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a diazepam devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. No 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 ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

Este medicamento veterinário é um depressor do SNC. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir, pois pode ocorrer sedação.

O diazepam pode ser prejudicial para fetos e crianças por nascer. O diazepam e os seus metabolitos são excretados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido amamentado. Como tal, mulheres em idade fértil e mulheres a amamentar não devem manusear este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações no comportamento (p. ex., excitação, agressão, efeito desinibidor) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose hepática (aguda) ² , insuficiência hepática ²
Frequência não determinada	Hipotensão ³ , cardiopatias ³ , tromboflebite ³ Ataxia, desorientação, alterações na atividade mental e no comportamento Aumento do apetite ⁴

¹ Reações paradoxais. Principalmente em cães de raça pequena. A administração de diazepam como agente único deve ser evitada em animais potencialmente agressivos.

² Apenas em gatos.

³ Pode ser causada por administração intravenosa rápida.

⁴ Principalmente em gatos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção “detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cães e gatos.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

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

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para administração por 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 na forma de bólus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

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

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Quando administrado isoladamente, a sobredosagem de diazepam pode provocar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição dos reflexos, coma, etc.). Deve ser administrado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são acontecimentos raros.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05BA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O diazepam é um derivado da benzodiazepina que se pensa provocar a depressão dos níveis subcorticais do sistema nervoso central (principalmente ao nível límbico, talâmico e hipotalâmico) para produzir

efeitos ansiolíticos, sedativos, relaxantes musculares e anticonvulsivantes. O mecanismo de ação exato não foi definido.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O diazepam é altamente lipossolúvel e distribui-se amplamente pelo corpo. Atravessa prontamente a barreira hematoencefálica e está altamente ligado às proteínas plasmáticas. É metabolizado no fígado para produzir vários metabolitos farmacologicamente ativos (o principal metabolito nos cães é o N-desmetil-diazepam), que são conjugados com glucurónidos e eliminados, principalmente, na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Qualquer solução restante na ampola, após se ter retirado a dose necessária, deve ser eliminada.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

770/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

05/02/2014

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ Caixa de cartão }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ziapam 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Diazepam..... 5.0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 x 2 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cão e gato



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para injeção intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

770/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{ Ampolas de vidro }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ziapam



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ziapam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml de solução contém:

Diazepam..... 5.0 mg

Álcool benzílico (E1519)..... 15.7 mg

Ácido benzoico (E210)..... 2.5 mg

Benzoato de sódio (E211)..... 47.5 mg

Solução injetável.

Líquido límpido, amarelo-esverdeado.

3. Espécies-alvo

Cão e gato



4. Indicações de utilização

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

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

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de doença hepática grave.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Apenas para utilização intravenosa.

Isoladamente, o diazepam tem menos probabilidade de ser eficaz como sedativo quando utilizado em animais em estado de excitação. O diazepam pode provocar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução em animais de trabalho, tais como cães militares, cães-polícia ou cães-guia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 em animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

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

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em casos de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade dos organofosfatos pode ser potenciada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a diazepam devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. No 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 ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

Este medicamento veterinário é um depressor do SNC. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir, pois pode ocorrer sedação.

O diazepam pode ser prejudicial para fetos e crianças por nascer. O diazepam e os seus metabolitos são excretados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido amamentado. Como tal, mulheres em idade fértil e mulheres a amamentar não devem manusear este medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cães e gatos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

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

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

Sobredosagem:

Quando administrado isoladamente, a sobredosagem de diazepam pode provocar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição dos reflexos, coma, etc.). Deve ser administrado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são acontecimentos raros.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Alterações no comportamento (p. ex., excitação, agressão, efeito desinibidor)¹

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Necrose hepática (aguda)², insuficiência hepática²

Frequência não determinada:

Hipotensão³, cardiopatias³, tromboflebite³

Ataxia, desorientação, alterações na atividade mental e no comportamento

Aumento do apetite⁴

¹ Reações paradoxais. Principalmente em cães de raça pequena. A administração de diazepam como agente único deve ser evitada em animais potencialmente agressivos.

² Apenas em gatos.

³ Pode ser causada por administração intravenosa rápida.

⁴ Principalmente em gatos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Exclusivamente para administração por 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 na forma de bólus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

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

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Exclusivamente para administração por injeção intravenosa lenta.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de 'Exp'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número de autorização de introdução no mercado

770/01/14DFVPT

Tamanhos de embalagem

6 x 2 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

BELPHAR, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira.
PT-2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

17. Outras informações

MGV