

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Diazedin 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Diazépam 5,0 mg

Solution limpide, incolore à jaune-verdâtre.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens, chats :

Pour la prise en charge à court terme des troubles convulsifs et des spasmes musculo-squelettiques d'origine centrale et périphérique.

Dans le cadre d'un protocole pré-anesthésique ou de sédation.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas d'atteinte hépatique sévère.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

- Administration uniquement par voie intraveineuse.
- Utilisé seul, le diazépam est susceptible d'être moins efficace en tant que sédatif chez des animaux déjà agités.
- Le diazépam peut entraîner une sédation et une désorientation et doit être utilisé avec précaution chez les animaux de travail, tels que les chiens dans l'armée, de la police ou les chiens d'assistance.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale et chez les animaux affaiblis, déshydratés, anémiques, obèses ou âgés.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux en état de choc, dans le coma, ou souffrant d'une importante dépression respiratoire.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant un glaucome. Il n'est pas recommandé d'utiliser du diazépam dans le contrôle de troubles convulsifs chez les chats en cas d'intoxication chronique au chlorpyrifos, car la toxicité des organophosphorés peut s'en trouver potentialisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire est un dépresseur du SNC. Éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire. Des effets sédatifs peuvent survenir.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au diazépam, aux autres benzodiazépines ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée. Éviter tout contact avec la peau. En cas de déversement accidentel sur la peau, laver au savon et à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à grande eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Le diazépam peut être nocif pour le fœtus et les enfants à naître. Le diazépam et ses métabolites sont sécrétés dans le lait et exercent par conséquent un effet pharmacologique sur le nouveau-né allaité. Ainsi, les femmes en âge de procréer et les mères qui allaitent ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Si le médicament est utilisé chez des femelles allaitantes, les chiots/chatons doivent être étroitement surveillés afin de détecter tout effet indésirable de somnolence/sédation pouvant perturber la tétée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le diazépam est un dépresseur du système nerveux central capable de potentialiser l'effet d'autres dépresseurs du système nerveux central tels que les barbituriques, tranquillisants, narcotiques ou antidépresseurs.

Le diazépam peut augmenter l'effet de la digoxine.

La cimétidine, l'érythromycine, les azoles (tels que l'itraconazole ou le kétoconazole), l'acide valproïque et le propranolol peuvent ralentir le métabolisme du diazépam. Il peut être nécessaire de réduire la dose de diazépam pour éviter une sédation excessive.

La dexaméthasone peut réduire l'action du diazépam.

L'utilisation concomitante d'autres substances à des dosages hépatotoxiques doit être évitée.

Surdosage :

Un surdosage de diazépam administré seul peut entraîner une dépression significative du système nerveux central (confusion, réflexes diminués, coma, etc.). Un traitement de soutien doit être instauré (stimulation cardio-respiratoire, oxygène). L'hypotension et la dépression respiratoire et cardiaque sont des événements rares.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Excitation¹, Agressivité¹, Effet désinhibiteur¹.

¹ Réactions paradoxales, principalement chez les chiens de petite taille. Par conséquent, éviter l'administration du diazepam seul chez les animaux potentiellement agressifs.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Nécrose hépatique aiguë², Insuffisance hépatique².

² Chez le chat uniquement.

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :

Hypotension³ (pression artérielle basse), Troubles cardiaques³, Thrombophlébites³ (caillot sanguin et inflammation associée) ; Augmentation de l'appétit⁴ ; Ataxie (incoordination), Désorientation, Modifications de l'état de conscience ; Modifications de l'état de comportement.

³ Lors d'administration intraveineuse rapide.

⁴ En particulier chez le chat.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Uniquement par voie intraveineuse lente.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens, chats :

- Prise en charge à court terme de troubles convulsifs : 0,5 - 1,0 mg de diazepam/kg de poids corporel (équivalent à 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administré en bolus et répété jusqu'à trois fois, après au moins 10 minutes d'intervalle à chaque fois.
- Prise en charge à court terme de spasmes musculo-squelettiques : 0,5 - 2,0 mg/kg de poids corporel (équivalent à 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Dans le cadre d'un protocole de sédation : 0,2 - 0,6 mg/kg de poids corporel (équivalent à 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Dans le cadre d'un protocole de pré-anesthésie : 0,1 - 0,2 mg/kg de poids corporel (équivalent à 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer le médicament vétérinaire lentement.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé en toute sécurité jusqu'à 100 fois.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les ampoules/flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (2 ml) : à utiliser immédiatement. Tout produit non utilisé doit être éliminé. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (10 ml) : 56 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V528924

Tailles d'emballage : 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampoules et 1 x 10 ml flacon dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentant locale et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Email : pharmacovigilance@emdoka.be
Tel : +32 (0)3 315 04 26

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations