

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ethanol 96%
Propyleenglycol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Heldere, kleurloze tot groengele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden, katten:

Voor kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een preanesthesie- of sedatieprocedure.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige leveraandoening.

3.4 Speciale waarschuwingen

- Voor strikt intraveneus gebruik.
- Het gebruik van uitsluitend diazepam als sedativum is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn.
- Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met grote voorzichtigheid worden gebruikt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met een lever- of nieraandoening en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische, zwaarlijvige of geriatrische dieren. Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren in shock, coma of met een aanzienlijke ademhalingsdepressie. Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met glaucoom. Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische toxicose door chloorpyrifos aangezien het middel organofosforvergiftigingen kan versterken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een czs-depressivum. Vermijd accidentele zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen in verband met mogelijke sedatie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam, andere benzodiazepinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid moet deze met zeep en water worden gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Bij contact van het diergeneesmiddel met de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Roep medische hulp in als irritatie aanhoudt.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen vrouwen die zwanger (kunnen) zijn en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Opgewonden ¹ , agressie ¹ , ontremd gedrag ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Acute levernecrose ² , leverfalen ² .

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie ³ , hartaandoening ³ , tromboflebitis ³ ; Toegenomen eetlust ⁴ ; Ataxie, desoriëntatie, mentale stoornis; Gedragsstoornis.
---	--

¹ Paradoxe reacties kunnen hoofdzakelijk bij honden van een klein ras worden waargenomen.

Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden.

² Alleen bij katten.

³ Geassocieerd met snelle intraveneuze toediening.

⁴ Voornamelijk bij katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Indien het diergeneesmiddel bij lacterende dieren wordt gebruikt, moeten pups/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sufheid die van invloed kan zijn op de zuigfunctie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diazepam remt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere czs-remmende middelen (bijv. barbituraten, tranquilizers, narcotica of antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propranolol kunnen de metabolisatie van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met hepatotoxische doseringen van andere stoffen moet worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor langzaam, intraveneus gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Honden, katten:

- Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Toe te dienen als een bolus en tot maximaal drie keer te herhalen, met telkens een interval van ten minste tien minuten.
- Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een sedatieprocedure: 0,2 - 0,6 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een preanesthesieprocedure: 0,1 - 0,2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

De rubberen stop kan tot 100 keer veilig worden aangeprikt. (Het aanbreekonderzoek werd uitgevoerd met een injectienaald van 23G).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een overdosis van uitsluitend diazepam kan leiden tot aanzienlijke remming van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling (stimuleren van hart en ademhaling, zuurstof) worden gegeven. Hypotensie en ademhalings- en cardiale depressie zijn zeldzame voorvallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05BA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Diazepam is een sedativum en spierontspanner uit de familie van benzodiazepinen die bindt aan het benzodiazepinebindende domein van GABA_A-receptoren en zo de remmende werking van GABA versterkt. Dit mechanisme heeft sedatieve, anxiolytische, myorelaxerende en anticonvulsieve effecten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Diazepam is een uiterst lipide oplossing en wordt uitgebreid in het hele lichaam verspreid. Het middel passeert de bloed-hersenbarrière en wordt in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. Het wordt omgezet in de lever en produceert verscheidene farmacologisch actieve metabolieten (de belangrijkste metaboliet bij honden is N-desmethyldiazepam) die worden geconjugeerd met glucuronide en voornamelijk in de urine worden geëlimineerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in 2 ml ampul: 3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking in 10 ml flacon: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (2 ml): direct gebruiken.
Ongebruikt materiaal weggooien.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10 ml): 56 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de ampullen/flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen ampullen, type I, met 2 ml oplossing voor injectie of kleurloze glazen flacons, type I, met 10 ml oplossing voor injectie, afgesloten met een stop van chloorbutylrubber en een aluminium afneembare dop of een aluminium/kunststof flip-off dop.

Verpakkingsgrootten: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampullen en 1 x 10 ml flacon in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120723

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 maart 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (5 x 2 ml, 10 x 2 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor 5 mg/ml oplossing voor injectie

Diazepam

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Diazepam 5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 2 ml

10 x 2 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter (logo)

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120723

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (1 x 10 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor 5 mg/ml oplossing voor injectie

Diazepam

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Diazepam 5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen. Gebruiken voor....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter (logo)

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120723

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kleurloze glazen ampul 2 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor



Hond, kat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Diazepam 5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

2 ml

VetViva Richter (logo)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kleurloze glazen flacon 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diazedor



Hond, kat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Diazepam 5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen.

10 ml

VetViva Richter (logo)

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Diazedor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Diazepam 5,0 mg

Heldere, kleurloze tot groengele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Honden, katten:

Voor kortdurende behandeling van aandoeningen met krampen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een preanesthesie- of sedatieprocedure.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij ernstige leveraandoening.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

- Voor strikt intraveneus gebruik.
- Het gebruik van uitsluitend diazepam als sedatiemiddel is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn.
- Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met grote voorzichtigheid worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met een lever- of nieraandoening en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische (bloedarmoede), zwaarlijvige of geriatrische dieren.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren in shock, coma of met een aanzienlijke verminderde ademhaling.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met glaucoom.

Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische toxicose (vergiftiging) door chloorpyrifos aangezien het middel organofosforvergiftigingen kan versterken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is aan czs-depressivum (remmer van het centraal zenuwstelsel). Vermijd accidentele zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bestuur geen voertuigen in verband met mogelijke sedatie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam, andere benzodiazepinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, moet deze met zeep en water worden gewassen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Bij contact van het diergeneesmiddel met de ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Roep medische hulp in als irritatie aanhoudt.

Diazepam kan schadelijk zijn voor foetus en ongeboren kind. Diazepam en zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk en hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Als zodanig mogen vrouwen die zwanger (kunnen) zijn en moeders die borstvoeding geven dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Indien het diergeneesmiddel bij lacterende dieren wordt gebruikt, moeten pups/kittens zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste slaperigheid/sufheid die van invloed kan zijn op de zuigfunctie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Diazepam remt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere czs-remmende middelen (bijv. barbituraten, tranquilizers, narcotica of antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erytromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propranolol kunnen de omzetting van diazepam vertragen. Verlaging van de dosis diazepam kan nodig zijn om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met doseringen van andere stoffen die giftig zijn voor de lever moet worden vermeden.

Overdosering:

Een overdosis van uitsluitend diazepam kan leiden tot aanzienlijke remming van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling (stimuleren van hart en ademhaling, zuurstof) worden gegeven. Hypotensie en verminderde ademhaling en hartfunctie zijn zeldzame voorvallen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Opgewonden¹, agressie¹, ontremd gedrag¹.

¹ Paradoxe reacties kunnen hoofdzakelijk bij honden van een klein ras worden waargenomen.

Daarom moet het gebruik van uitsluitend diazepam bij mogelijk agressieve dieren worden vermeden.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Acute levernecrose², leverfalen².

² Alleen bij katten.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Hypotensie³ (lage bloeddruk), hartaandoening³, tromboflebitis³ (bloedstolsel en bijbehorende ontsteking);

toegenomen eetlust⁴; ataxie (ongecoördineerdheid), desoriëntatie, mentale stoornis; gedragsstoornis.

³ Geassocieerd met snelle intraveneuze toediening.

⁴ Voornamelijk bij katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor langzaam, intraveneus gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Honden, katten:

- Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Toe te dienen als een bolus (hoge dosis) en tot maximaal drie keer te herhalen, met telkens een interval van ten minste tien minuten.
- Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5 - 2,0 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een sedatieprocedure: 0,2 - 0,6 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Als onderdeel van een preanesthesieprocedure: 0,1 - 0,2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel langzaam toedienen.

De rubberen stop kan tot 100 keer veilig worden aangeprikt.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de ampullen/flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (2 ml): direct gebruiken. Ongebruikt materiaal weggooien.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10 ml): 56 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 120723

Verpakkingsgrootten: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml ampullen en 1 x 10 ml flacon in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

1160 Brussels

België

Tel: + 32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE:

UDD