

1

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

04 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Диазепам-ЭНДОФАРМ

(организация-разработчик: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: **Диазепам-ЭНДОФАРМ**

международное непатентованное наименование: **дiazepam**

2. Лекарственная форма: **раствор для инъекций.**

Диазепам-ЭНДОФАРМ содержит в 1 мл в качестве действующего вещества **дiazepam** – 5,0 мг, в качестве вспомогательных веществ – этанол (спирт этиловый) 96 %, натрия хлорид, пропиленгликоль, макрогол-400 (полиэтиленоксид-400), хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М или натрия гидроксида раствор 0,1 М (для коррекции pH), воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат **Диазепам-ЭНДОФАРМ** представляет собой прозрачную бесцветную или с желтовато-зеленым оттенком жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. **Диазепам-ЭНДОФАРМ**, раствор для инъекций, 5 мг/мл выпускают расфасованным в ампулы по 2 мл. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги. По 1 или 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по ветеринарному применению, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с надрезами (насечками), кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

5. Диазепам-ЭНДОФАРМ следует хранить в соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», в защищенном от света месте отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Применение препарата возможно только ветеринарными специалистами в условиях ветеринарных организаций.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпуск только для стационаров. Не подлежит реализации через аптечную (розничную) сеть.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Психотропное вещество, внесенное в Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

10. Диазепам – производное бензодиазепина, которое стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в центральной нервной системе и оказывает анксиолитическое, седативное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие.

Диазепам и его метаболиты проникают через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, обнаруживаются в грудном молоке. Диазепам метаболизируется в печени, выводится почками. Период полувыведения диазепама у собак составляет 2-4 часа, у кошек – 15-20 часов.

По степени воздействия на организм Диазепам-ЭНДОФАРМ относится к 4 классу токсичности (от 300 до 2000 мг/кг) по ГОСТ 32644-2014.

III. Порядок применения

11. Диазепам-ЭНДОФАРМ назначают собакам и кошкам для премедикации при хирургических вмешательствах, а также для купирования судорожного синдрома.

12. Диазепам-ЭНДОФАРМ противопоказано применять у животных с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, у животных с печеночной или почечной недостаточностью.

Диазепам-ЭНДОФАРМ необходимо применять с осторожностью:

- у животных с заболеваниями печени или почек;
- у ослабленных, обезвоженных, животных с анемией;
- у животных с ожирением;
- у пожилых животных;
- у животных, находящихся в состоянии шока, комы или со значительным угнетением дыхания;

- у животных с глаукомой.

13. При работе с препаратом Диазепам-ЭНДОФАРМ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые ампулы из-под лекарственного препарата могут быть уничтожены в соответствии с законодательством Российской Федерации. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Диазепам-ЭНДОФАРМ. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Применение диазепама во время беременности и лактации не изучалось, поэтому применение должно осуществляться в соответствии с оценкой пользы и риска ветеринарным специалистом. При применении у кормящих самок щенки и котята должны находиться под наблюдением для выявления нежелательных седативных эффектов.

15. Для премедикации Диазепам-ЭНДОФАРМ применяют однократно в виде медленной внутривенной инъекции в дозе 0,2-0,5 мг/кг массы тела (эквивалентно 0,2-0,5 мл/5 кг) вместе с кетаминном в виде внутримышечной инъекции в дозе 5 мг/кг массы тела.

Для купирования судорожного синдрома у собак и кошек Диазепам-ЭНДОФАРМ вводят внутривенно болюсно в дозе 0,25–1 мг/кг (0,25-1 мл препарата на 5 кг массы тела) собакам и 0,5 мг/кг (0,1 мл/кг по препарату) кошкам. Повторное введение возможно с интервалом 5–20 мин при мониторинге сердечно-легочной депрессии. Если судороги возникают после второго или третьего болюса, возможно инфузионное введение диазепама с постоянной скоростью в дозе 0,5–2 мг/кг/час (вводимое количество препарата следует регулировать в зависимости от эффективности контроля судорог и уровня седации).

16. Быстрое внутривенное введение диазепама может вызвать снижение артериального давления, нарушения со стороны сердца и тромбофлебит.

Могут наблюдаться парадоксальные реакции (такие как возбуждение, агрессия и т.д.), поэтому необходимо избегать использования диазепама в качестве единственного средства у потенциально агрессивных животных.

Применение диазепама у кошек может вызвать острый некроз печени и печеночную недостаточность.

Другие отмеченные эффекты включают повышенный аппетит (главным образом у кошек), атаксию, дезориентацию, изменения поведения.

При лечении судорожного синдрома необходимо контролировать общие и биохимические показатели крови, функцию сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

17. При монотерапии диазепамом передозировка может вызвать значительное угнетение центральной нервной системы (спутанность сознания, снижение рефлексов, кому и т.д.).

Следует проводить поддерживающее лечение (обеспечение дыхания и артериального давления).

18. Диазепам усиливает действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, таких как барбитураты, анксиолитики, наркотические анальгетики, средства для общей анестезии и т.д.

Диазепам может усиливать действие дигоксина.

Циметидин, эритромицин, азольные вещества (такие как итраконазол или кетоконазол), вальпроевая кислота и пропанол могут замедлять метаболизм диазепама.

Дексаметазон может ослаблять действие диазепама.

Следует избегать одновременного применения с гепатотоксичными дозами других веществ.

При одновременном введении диазепама с лактатами возможна преципитация, поэтому не рекомендуется внутривенное введение с растворами декстрозы и Рингера-Локка.

19. Препарат не предназначен для длительного применения. При длительном применении, существует риск формирования лекарственной зависимости и синдрома «отмены» после прекращения применения препарата.

20. Необходимость повторного введения препарата оценивается ветеринарным специалистом на основании полученного эффекта и данных анамнеза.

21. Диазепам-ЭНДОФАРМ не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод» 109052, г. Москва,
ул. Новохохловская, д. 25, стр.1, 2.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод» 109052, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ

препарата на принятие претензий
от потребителя

Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1.

Начальник Управления по внедрению и
регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова