

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Solupam 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solupam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów.
Diazepam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Diazepam 5,0 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Alkohol benzylowy (E1519) 15,7 mg

Żółto-zielony, klarowny roztwór do wstrzykiwań o odczynie pH 6,2-7,2

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do krótkotrwałego leczenia zaburzeń drgawkowych i skurczów mięśni szkieletowych pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

W ramach protokołu jako element premedykacji lub sedacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku ciężkiej choroby wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szybkie podanie dożylnie może powodować niedociśnienie, zaburzenia pracy serca i zakrzepowe zapalenie żył.

W rzadkich przypadkach, głównie u psów małych ras, można zaobserwować reakcje paradoksalne (takie jak pobudzenie, pozbawienie zahamowań, agresję).

W bardzo rzadkich przypadkach stosowanie diazepamu u kotów może powodować ostrą martwicę wątroby i niewydolność wątroby.

Inne zgłaszane działania to zwiększenie apetytu (głównie u kotów), ataksja, dezorientacja, zmiany aktywności psychicznej i zachowania.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania

(www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie.

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń drgawkowych: 0,5-1,0 mg diazepam/kg masy ciała (odpowiada 0,5-1,0 ml/5 kg). Podawanie w postaci wstrzyknięcia powolnego bolusa i powtarzanie wstrzyknięć do trzech razy, w odstępach nie krótszych niż 10 minut.

Krótkotrwałe leczenie skurczu mięśni szkieletowych: 0,5-2,0 mg/kg masy ciała (odpowiada 0,5-2,0 ml/5 kg).

W ramach protokołu sedacji: 0,2-0,6 mg/kg masy ciała (odpowiada 0,2-0,6 ml/5 kg).

W ramach protokołu premedykacji: 0,1-0,2 mg/kg masy ciała (odpowiada 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyłącznie do powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

Korek znajdujący się na fiolce może być bezpiecznie przekłuwany do 100 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 56 dni (8 tygodni).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Diazepam w monoterapii jest mniej skuteczny jako środek uspokajający, gdy jest stosowany u zwierząt, które już są w stanie pobudzenia.

Diazepam może powodować sedację i dezorientację, i należy zachować ostrożność w przypadku stosowania go u pracujących zwierząt, takich jak psy wojskowe, policyjne lub służbowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt należy stosować ostrożnie u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz u zwierząt osłabionych, odwodnionych, z niedokrwistością, otyłych lub geriatrycznych.

Produkt należy stosować ostrożnie u zwierząt we wstrząsie, w śpiączce lub z istotną depresją oddechową.

Produkt należy stosować ostrożnie u zwierząt z jaskrą.

Nie zaleca się stosowania diazepam u zwierząt do opanowania zaburzeń drgawkowych u kotów w przypadku przewlekłego zatrucia pestycydami (chloropiryfosem), ponieważ może nasilać toksyczność tych związków fosforoorganicznych.

W przypadku stosowania diazepam u zwierząt w monoterapii mogą wystąpić reakcje paradoksalne (w tym pobudzenie, pozbawienie zahamowań i agresja), dlatego należy unikać stosowania diazepam u zwierząt w monoterapii w przypadku zwierząt potencjalnie agresywnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Diazepam powoduje depresję ośrodkowego układu nerwowego (CNS) i może powodować sedację i sen. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji i pogorszenia czynności mięśni: **NIE PROWADZIC POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

Diazepam i jego metabolity mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka i przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiecego, wywierając działanie farmakologiczne na karmionego piersią noworodka. W związku z tym kobiety w ciąży lub kobiety, które planują zajść w ciążę lub karmią piersią, powinny unikać obchodzenia się z tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub zachować szczególną ostrożność podczas korzystania z tego produktu, a w przypadku ekspozycji na produkt natychmiast zwrócić się do lekarza.

Osoby o znanej nadwrażliwości na diazepam lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera alkohol benzylowy i może powodować podrażnienie skóry. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą, umyć wodą i mydłem. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc do lekarza. Umyć ręce po podaniu produktu.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc do lekarza, jeśli podrażnienie utrzymuje się.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na myszach i chomikach wykazały działanie teratogenne po podaniu dużych dawek toksycznych dla matek. Badania na gryzoniach wykazały, że prenatalna ekspozycja na diazepam w dawkach klinicznych może powodować długotrwałe zmiany w komórkowej odpowiedzi immunologicznej, neurochemii mózgu i zachowaniu.

Nie badano stosowania produktu u docelowych gatunków zwierząt w okresie ciąży i laktacji, dlatego stosowanie produktu musi być zgodne z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

W przypadku stosowania u samic w okresie laktacji szczenięta i kocięta powinny być starannie monitorowane pod kątem działań niepożądanych, takich jak senność, sedacja, które mogą zakłócać ssanie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie diazepamu może powodować znaczącą depresję ośrodkowego układu nerwowego (dezorientacja, zmniejszenie odruchów, śpiączka itp.). Należy zastosować leczenie wspomagające (stymulacja sercowo-oddechowa, tlenoterapia). Niedociśnienie i depresja oddechowa oraz krążeniowa występują rzadko.

Interakcje:

Diazepam powoduje depresję ośrodkowego układu nerwowego, który może nasilać działanie innych depresantów ośrodkowego układu nerwowego, takich jak barbiturany, leki uspokajające, substancje psychoaktywne i leki przeciwdepresyjne.

Diazepam może nasilać działanie digoksyny.

Cymetydyna, erytromycyna, leki azolowe (takie jak itraconazol lub ketokonazol), kwas walproinowy i propanol mogą spowalniać metabolizm diazepamu. Może być konieczne zmniejszenie dawki diazepamu, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Deksametazon może zmniejszać działanie diazepamu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z hepatotoksycznymi dawkami innych substancji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20/01/2020

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z wieczkiem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 5 ml

Pudełko z 1 fiolką 10 ml

Pudełko z 1 fiolką 20 ml

Pudełko z 1 fiolką 50 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, z których każde zawiera 1 fiolkę zawierającą 5 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, z których każde zawiera 1 fiolkę zawierającą 10 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 pudełek, z których każde zawiera 1 fiolkę zawierającą 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, z których każde zawiera 1 fiolkę zawierającą 5 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, z których każde zawiera 1 fiolkę zawierającą 10 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 pudełek, z których każde zawiera 1 fiolkę zawierającą 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.