

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Diazepam 5,0 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Alkohol benzylowy (E1519) 15,7 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

W ramach protokołu jako element premedykacji lub sedacji.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku ciężkiej choroby wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Diazepam w monoterapii jest mniej skuteczny jako lek 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 diazepamu w celu opanowania zaburzeń drgawkowych u kotów w przypadku przewlekłego zatrucia pestycydami (chloropiryfosem), ponieważ może nasilać toksyczność tych związków fosforoorganicznych.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Diazepam powoduje depresję ośrodkowego układu nerwowego (OUN) 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 karmić 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 należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

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

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.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na myszach i chomikach wykazały działanie teratogenne po podaniu wysokich 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 i sedacja, które to mogą zakłócać ssanie.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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 itrakonazol lub ketokonazol), kwas walproinowy i propanol mogą spowalniać metabolizm diazepam. Może być konieczne zmniejszenie dawki diazepam, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Deksametazon może zmniejszać działanie diazepam.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z hepatotoksycznymi dawkami innych substancji.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

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).

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie diazepam 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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki psycholeptyczne/pochodne benzodiazepiny.

Kod ATCvet: QN05BA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Diazepam jest pochodną benzodiazepiny, która powoduje obniżenie ośrodków podkorowych w ośrodkowym układzie nerwowym (głównie limbicznego, wzgórzowego i podwzgórzowego) w celu wywołania działania anksjolitycznego, uspokajającego, zwiotczającego mięśnie szkieletowe i przeciwdrgawkowego. Nie określono dokładnego mechanizmu działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Diazepam jest wysoce rozpuszczalny w tłuszczach i podlega szerokiej dystrybucji w organizmie. Łatwo przenika barierę krew-mózg i silnie wiąże się z białkami osocza. Jest metabolizowany w wątrobie tworząc kilka farmakologicznie czynnych metabolitów (głównym metabolitem u psów jest N-desmetylo-diazepam), które są skoniugowane z glukuronidem i wydalone głównie w moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Kwas benzoesowy (E210)
Sodu benzoesan (E211)
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2994/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14/08/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14/08/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.