

[Version 9,11/2022]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Solupram 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Diazepam 5,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl Alcohol (E1519)	15,7 mg
Benzoic Acid (E210)	
Sodium Benzoate (E211)	
Propylene Glycol	
Ethanol (96 per cent)	
Water for injections	

Διαυγές, κιτρινοπράσινο διάλυμα, pH 6,2-7,2

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη βραχυχρόνια διαχείριση των σπασμωδικών διαταραχών και των σπασμών των σκελετικών μυών κεντρικής και περιφερικής προέλευσης.

Ως μέρος προαναισθητικού πρωτοκόλλου ή πρωτοκόλλου καταστολής.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση βαριάς ηπατικής νόσου.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η διαζεπάμη από μόνη της είναι λιγότερο πιθανό να είναι αποτελεσματική ως κατασταλτικό όταν χρησιμοποιείται σε ζώα που βρίσκονται ήδη σε διέγερση.

Η διαζεπάμη μπορεί να προκαλέσει καταστολή και αποπροσανατολισμό και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα εργασίας, όπως στον στρατό, στην αστυνομία ή σκύλους οδηγούς.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική ή νεφρική νόσο και σε εξασθενημένα, αφυδατωμένα, αναιμικά, παχύσαρκα ή ηλικιωμένα ζώα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που βρίσκονται σε καταπληξία, κώμα ή με σημαντική αναπνευστική καταστολή.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από γλαύκωμα.

Η χρήση της διαζεπάμης δεν συνιστάται για τον έλεγχο σπασμωδικών διαταραχών σε γάτες σε περίπτωση χρόνιας δηλητηρίασης από εντομοκτόνα (chlorpyrifos), καθώς η τοξικότητα αυτών των οργανοφωσφορικών μπορεί να ενισχυθεί.

Παράδοξες αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της διέγερσης, άρσης των αναστολών και επιθετικότητας) μπορεί να παρατηρηθούν εάν η διαζεπάμη χρησιμοποιείται ως μοναδικός παράγοντας, συνεπώς αποφεύγετε τη χρήση μόνο διαζεπάμης σε δυνητικά επιθετικά ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η διαζεπάμη είναι ένα κατασταλτικό του ΚΝΣ και μπορεί να προκαλέσει καταστολή και επαγωγή του ύπνου. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή και μειωμένη μυϊκή λειτουργία.

Η διαζεπάμη και οι μεταβολίτες της μπορεί να είναι επιβλαβείς για το έμβρυο και απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες, ασκώντας με τον τρόπο αυτό φαρμακολογική επίδραση στο νεογνό που θηλάζει. Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει, επομένως, να αποφεύγουν να χειρίζονται ή να είναι πολύ προσεκτικές όταν χειρίζονται αυτό το προϊόν και, σε περίπτωση έκθεσης, να αναζητούν αμέσως ιατρική βοήθεια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη διαζεπάμη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη και μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε με σαπούνι και νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν το προϊόν έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Παράδοξες αντιδράσεις (π.χ. διέγερση, επιθετικότητα, άρση της αναστολής) ^α
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ηπατική νέκρωση (οξεία) ^β , ηπατική ανεπάρκεια ^β
Απροσδιόριστη συχνότητα	Υπόταση ^γ , καρδιακή διαταραχή ^γ , θρομβοφλεβίτιδα ^γ Αυξημένη όρεξη ^δ Αποπροσανατολισμός Μεταβολές στη νοητική λειτουργία και συμπεριφορά Αταξία

^α Κυρίως σε μικρόσωμες φυλές σκύλων.

^β Μόνο στις γάτες.

^γ Μπορεί να προκληθεί από ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση.

^δ Κυρίως στις γάτες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κρικητούς έχουν δείξει στοιχεία τερατογόνων επιδράσεων σε υψηλές δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Μελέτες σε τρωκτικά έχουν υποδείξει ότι η προγεννητική έκθεση στη διαζεπάμη σε κλινικές δόσεις μπορεί να παράγει μακροχρόνιες μεταβολές στις κυτταρικές ανοσολογικές αποκρίσεις, στη νευροχημεία του εγκεφάλου και στη συμπεριφορά.

Η χρήση του προϊόντος για τα είδη ζώων-στόχος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί, συνεπώς η χρήση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά ζώα που θηλάζουν, τα κουτάβια/γατάκια θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητη υπνηλία/κατασταλτικές ενέργειες που θα μπορούσαν να εμποδίζουν τον θηλασμό.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η διαζεπάμη είναι ένα κατασταλτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος, το οποίο μπορεί να ενισχύσει τη δράση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως βαρβιτουρικά, ηρεμιστικά, ναρκωτικά και αντικαταθλιπτικά.

Η διαζεπάμη μπορεί να αυξήσει τη δράση της διγοξίνης.

Σιμετιδίνη, ερυθρομυκίνη, ουσίες αζόλης (όπως ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη), βαλπροϊκό οξύ και προπανάλη μπορεί να επιβραδύνουν τον μεταβολισμό της διαζεπάμης. Η δόση της διαζεπάμης ενδέχεται να χρειάζεται να μειωθεί προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική καταστολή.

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να μειώσει τη δράση της διαζεπάμης.

Η ταυτόχρονη χρήση με ηπατοτοξικές δοσολογίες άλλων ουσιών πρέπει να αποφεύγεται.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση.

Για βραδεία ενδοφλέβια ένεση μόνο.

Βραχυχρόνια διαχείριση των σπασμωδικών διαταραχών: 0,5-1,0 mg διαζεπάμης/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,5-1,0 ml/5 kg). Χορηγείται ως βραδεία δόση εφόδου (bolus) και επαναλαμβάνεται έως και τρεις φορές, μετά από όχι λιγότερο από 10 λεπτά κάθε φορά.

Βραχυχρόνια διαχείριση του σπασμού των σκελετικών μυών: 0,5-2,0 mg/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,5-2,0 ml/5 kg).

Ως μέρος πρωτοκόλλου καταστολής: 0,2-0,6 mg/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,2-0,6 ml/5 kg).

Ως μέρος προαναισθητικού πρωτοκόλλου: 0,1-0,2 mg/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,1-0,2 ml/5 kg).

Το φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 100 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία με διαζεπάμη μπορεί να προκαλέσει σημαντική καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (σύγχυση, μειωμένα αντανακλαστικά, κόμα κ.λπ.). Πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία (καρδιοαναπνευστική διέγερση, οξυγόνο). Υπόταση και αναπνευστική και καρδιακή καταστολή συμβαίνουν σπάνια.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QN05BA01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η διαζεπάμη είναι ένα παράγωγο της βενζοδιαζεπίνης που θεωρείται ότι καταστέλλει τα υποφλοιώδη επίπεδα του κεντρικού νευρικού συστήματος (κυρίως μεταιχμιακό, θαλαμικό και υποθαλαμικό) οδηγώντας σε αγχολυτικά, ηρεμιστικά, μυοσκελετικά χαλαρωτικά και αντισπασμωδικά αποτελέσματα. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει καθοριστεί.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η διαζεπάμη είναι ιδιαίτερα λιποδιαλυτή και κατανέμεται ευρέως σε ολόκληρο τον οργανισμό. Διαπερνά άμεσα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες πλάσματος. Μεταβολίζεται στο ήπαρ παράγοντας διάφορους φαρμακολογικά ενεργούς μεταβολίτες (ο κύριος μεταβολίτης στους σκύλους είναι η Ν-δεσμεθυλ-διαζεπάμη), οι οποίοι δημιουργούν συζεύγματα γλυκουρονιδίου και αποβάλλονται κυρίως στα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 56 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο από διαυγές γυαλί τύπου I που περιέχει 5 ml, 10 ml, 20 ml ή 50 ml με επικαλυμμένο πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 5 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Πολυσυσκευασία με 6 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 5 ml

Πολυσυσκευασία με 6 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml

Πολυσυσκευασία με 6 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml

Πολυσυσκευασία με 10 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 5 ml

Πολυσυσκευασία με 10 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml
Πολυσυσκευασία με 10 κουτιά που το καθένα περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/12/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).