

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Solupam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

diazepam 5,0 mg

Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 15,7 mg

Bistra, rumeno-zelena raztopina, pH 6,2–7,2.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.



4. Indikacije

Za kratkotrajno obvladovanje konvulzivnih motenj in krčev skeletnih mišic centralnega in perifernega izvora.

Kot del predanestezijskega protokola ali protokola sedacije.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih resnih jetrnih bolezni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Manj verjetno je, da bi bil sam diazepam učinkovit kot sedativ pri živalih, ki so že vznemirjene.

Diazepam lahko povzroči sedacijo in dezorientacijo in ga je treba uporabljati previdno pri delovnih živalih, kot so vojaški, policijski ali službeni psi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih z jetrno ali ledvično boleznijo ter pri obnemoglih, dehidriranih, anemičnih, debelih ali geriatričnih živalih.

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih v šoku, komi ali z znatno respiratorno depresijo.

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih, ki imajo glavkom.

Uporaba diazepama za obvladovanje konvulzivne motnje pri mačkah se v primeru kronične zastrupitve s pesticidi (klorpirifos) ne priporoča, saj lahko okrepi toksičnost teh organofosfatov. Paradoksalne reakcije (vključno z vznemirjenjem, dezinhibijskim učinkom in agresijo) je mogoče opaziti, če se diazepam uporablja kot edino zdravilo, zato se je treba pri potencialno agresivnih živalih izogibati uporabi samega diazepama.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Diazepam je depresor osrednjega živčnega sistema in lahko povzroči sedacijo in indukcijo spanca. Potrebna je previdnost, da se prepreči samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija in oslABLJENO delovanje mišic.

Diazepam in njegovi presnovki so lahko škodljivi za nerojenega otroka in se v majhnih količinah izločajo v materino mleko, zato imajo farmakološki učinek na dojenega novorojenca. Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi ter ženske, ki dojijo, morajo s tem zdravilom ravnati izjemno previdno in se v primeru izpostavitve takoj posvetovati z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na diazepam ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo vsebuje benzilalkohol in lahko povzroči draženje kože. Preprečite stik s kožo. V primeru stika s kožo jo sperite z milom in vodo. Če draženja vztraja, poiščite zdravniški nasvet. Po uporabi si umijte roke.

Zdravilo lahko draži oči. Preprečite stik z očmi. Če pride zdravilo v stik z očmi, jih takoj sperite z obilico vode in poiščite zdravniški nasvet, če draženje vztraja.

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na miših in hrčkih so bili dokazani teratogeni učinki pri velikih odmerkih, toksičnih za mater. Študije na glodavcih so pokazale, da lahko prenatalna izpostavitve diazepamu v kliničnih odmerkih povzroči dolgotrajne spremembe v celičnih imunskih odzivih, nevrokemiji možganov in vedenju.

Uporabe zdravila za ciljne živalske vrste v obdobju brejosti in laktacije niso preučili, zato ga je treba uporabljati v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganjem, ki jo opravi odgovorni veterinar.

Če se uporablja pri samicah v obdobju laktacije, je treba mladiče natančno spremljati za pojav neželene zaspanosti/sedativnih učinkov, ki bi lahko vplivali na sesanje.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Diazepam je depresor osrednjega živčnega sistema, ki lahko okrepi delovanje drugih depresorjev osrednjega živčnega sistema, kot so barbiturati, pomirjevala, narkotiki in antidepresivi.

Diazepam lahko poveča delovanje digoksina.

Cimetidin, eritromicin, snovi, ki vsebujejo azole (kot sta itrakonazol ali ketokonazol), valprojska kislina in propanol lahko upočasnijo presnovo diazepama. Morda bo treba odmerek diazepama zmanjšati, da se prepreči pretirana sedacija.

Deksametazon lahko zmanjša učinek diazepama.

Sočasni uporabi hepatotoksičnih odmerkov drugih snovi se je treba izogniti.

Preveliko odmerjanje:

Prevelik odmerek diazepama lahko povzroči znatno depresijo osrednjega živčnega sistema (zmedenost, zmanjšanje refleksov, komo itd). Potrebno je podporno zdravljenje (kardio-respiratorna stimulacija, kisik). Hipotenzija in respiratorna ter srčna depresija so redki dogodki.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Paradoksalne reakcije (npr. vznemirjenje, agresija, dezinhibijski učinek) ^a
Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Jetrna nekroza (akutna) ^b , jetrna odpoved ^b
Nedoločena pogostnost	Hipotenzija (nizek krvni tlak) ^c , motnje srca ^c , tromboflebitis (krvni strdek in povezano vnetje) ^c Ataksija (nekoordinacija), dezorientiranost, spremembe obnašanja in vedenja Povečan apetit ^d

^a Predvsem pri majhnih pasmah psov.

^b Samo pri mačkah.

^c Lahko je povzročena s hitrim intravenskim dajanjem.

^d Predvsem pri mačkah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intravensko injiciranje.

Kratkotrajno obvladovanje konvulzivnih motenj: 0,5–1,0 mg diazepama/kg telesne mase (ustreza 0,5–1,0 ml/5 kg). Uporablja se v obliki počasnega bolusa in se lahko ponovi do trikrat, vsakič z najmanj 10- minutnim presledkom.

Kratkotrajno obvladovanje krčev skeletnih mišic: 0,5–2,0 mg/kg telesne mase (ustreza 0,5–2,0 ml/5 kg).

Kot del protokola sedacije: 0,2–0,6 mg/kg telesne mase (ustreza 0,2–0,6 ml/5 kg).

Kot del predanestezijskega protokola: 0,1–0,2 mg/kg telesne mase (ustreza 0,1–0,2 ml/5 kg).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Samo za počasno intravensko injiciranje.

Vialo je mogoče do 100-krat varno prebosti.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vial: 56 dni (8 tednov).

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: DC/V/0648/001

Pakiranje:

Kartonasta škatla z eno vialo iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebuje 5 ml, 10 ml, 20 ml ali 50 ml, zaprta z prevlečenim bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 vialo s 5 ml.

Škatla z 1 vialo z 10 ml.

Škatla z 1 vialo z 20 ml.

Škatla z 1 vialo s 50 ml.

Skupno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo s 5 ml.

Skupno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 10 ml.

Skupno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 20 ml.

Skupno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo s 5 ml.

Skupno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 10 ml.

Skupno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.5.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Telefonska številka: +386 (0)1 436 4466

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska