

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Solupam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

diazepam 5,0 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15,7 mg
Bensoesyra (E210)	
Natriumbensoat (E211)	
Propylenglykol	
Etanol (96 procent)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul-grön lösning, pH 6,2-7,2.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För kortvarig behandling av krampstillstånd och spasmer i skelettmuskulaturen av centralt och perifert ursprung.

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår leversjukdom.

3.4 Särskilda varningar

Det är mindre troligt att enbart diazepam är effektivt som lugnande läkemedel vid användning till djur som redan är uppjagade.

Diazepam kan orsaka sedering och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetande djur, såsom militär-, polis- och servicehundar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska, feta eller geriatrika djur.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur i chock, koma eller med signifikant andningsdepression.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med glaukom.

Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera anfall hos katt vid kronisk pesticidförgiftning (klorpyrifos), eftersom toxiciteten hos dessa organofosfater då kan öka.

Paradoxala reaktioner (inklusive excitation, disinhiberande effekt och aggression) kan observeras om diazepam användas som ensamt läkemedel. Användning av enbart diazepam ska således undvikas till potentiellt aggressiva djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Diazepam är ett CNS-depressivt läkemedel och kan orsaka sedering och sömninduktion. Försiktighet ska iaktas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information, bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering och nedsatt muskelfunktion kan uppkomma.

Diazepam och dess metaboliter kan vara skadliga för ett ofött barn. Det utsöndras i små mängder i bröstmjolk och har således en farmakologisk effekt på det ammande spädbarnet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska därför iaktta stor försiktighet vid hantering av detta läkemedel och i händelse av exponering genast uppsöka läkare.

Personer som är överkänsliga mot diazepam eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol och kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden.

Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare. Tvätta händerna efter användning.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten och sök läkare om irritationen kvarstår.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Paradoxala effekter (t.ex. excitation ^a , aggression ^a , disinhiberande effekt) ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hepatisk nekros (akut) ^b , leversvikt ^b
Obestämd frekvens	Hypotoni ^c , hjärtsjukdomar ^c , tromboflebit ^c Ataxi, förvirring, förändring av den mentala funktionen och beteende Ökad aptit ^d

^a I huvudsak hos små hundraser

^b Endast hos katt

^c Kan orsakas av snabb intravenös administrering

^d I huvudsak hos katt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet "Kontaktuppgifter" i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på mus och hamster har visat tecken på teratogenta effekter vid höga maternotoxiska doser. Studier på gnagare har indikerat att prenatal exponering för diazepam vid kliniska doser kan leda till långvariga förändringar av det cellulära immunsvaret, hjärnans neurokemi och beteende.

Användning av läkemedlet under dräktighet och laktation har inte undersökts hos de avsedda djurslagen och användning måste således ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Vid användning till lakterande honor ska valparna/kattungarna övervakas noggrant för oönskad sömnhet/lugnande effekter som kan påverka deras diande.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Diazepam är ett CNS-depressivt läkemedel som kan förstärka effekten av andra CNS-depressiva medel såsom barbiturater, lugnande läkemedel, narkotika och antidepressiva läkemedel.

Diazepam kan öka effekten av digoxin.

Cimetidin, erytromycin, azoler (såsom itakonazol eller ketokonazol), valproinsyra och propanol kan fördröja metabolismen av diazepam. Dosen av diazepam kan behöva minskas för att förhindra kraftig sedering.

Dexametason kan minska effekten av diazepam.

Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Endast för långsam, intravenös injektion.

Kortvarig behandling av kramptillstånd: 0,5-1,0 mg diazepam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-1,0 ml/5kg). Administreras som en långsam bolusdos och upprepas upp till tre gånger, efter minst 10 minuter varje gång.

Kortvarig behandling av spasm i skelettmuskulaturen: 0,5-2,0 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-2,0 ml/5 kg).

Som del av ett sederingsprotokoll: 0,2-0,6 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,2-0,6 ml/5 kg).

Som del av ett preanestetiskt protokoll: 0,1-0,2 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,1-0,2 ml/5 kg).

Injektionsflaskan kan utan risk punkteras upp till 100 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoser av diazepam kan orsaka signifikant CNS-depression (förvirring, nedsatta reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Hypotoni, respiratorisk och kardiell depression är sällsynta händelser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN05BA01.

4.2 Farmakodynamik

Diazepam är ett bensodiazepinderivat som tros hämma de subkortikala signalsubstansnivåerna i centrala nervsystemet (primärt det limbiska systemet, talamus och hypotalamus) för att framkalla anxiolytisk, sedativ och muskuloskeletal avslappning och antikonvulsiva effekter. Den exakta verkningsmekanismen har inte fastställts.

4.3 Farmakokinetik

Diazepam är mycket fettlösligt och distribueras i stor omfattning i hela kroppen. Det korsar snabbt blod-hjärnbarriären och är i hög grad bundet till plasmaproteiner. Det metaboliseras i levern för att producera flera farmakologiskt aktiva metaboliter (huvudmetaboliten hos hundar är N-desmetyldiazepam), som konjugeras med glukuronid och elimineras primärt via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en injektionsflaska av klart typ I-glas innehållande 5 ml, 10 ml eller 50 ml med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 5 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska à 10 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska à 20 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml.

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 5 ml.

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 10 ml.

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 20 ml.

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 5 ml.

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 10 ml.
Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57103

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-08-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).