

PAKKAUSSELOSTE

Solupam 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Solupam 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
diatsepaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Diatsepaami 5,0 mg

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519) 15,7 mg

Kellertävänvihreä, kirkas injektioneste, liuos, pH 6,2–7,2

4. KÄYTTÖAIHEET

Keskushermosto- ja ääreishermostoperäisten kouristustilojen ja luustolihashsten kouristelun lyhytaikaiseen hoitoon.

Anestesian esilääkityksen tai rauhoituksen (sedaation) osana.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea maksasairaus.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nopea anto laskimoon saattaa aiheuttaa verenpaineen alenemista, sydänhäiriöitä ja laskimontukkotulehduksen.

Harvinaisissa tapauksissa (lähinnä pienikokoisilla koiraroduilla) voidaan havaita paradoksaalisia vaikutuksia (kuten kiihtyneisyyttä, estojen häviämistä tai aggressiivisuutta).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa diatsepaamin käyttö kissoille saattaa aiheuttaa äkillisen maksakuolion tai maksan vajaatoiminnan.

Muita ilmoitettuja vaikutuksia ovat mm. lisääntynyt ruokahalu (lähinnä kissoilla), haparointi, desorientaatio, älyllisen toiminnan ja käyttäytymisen muutokset.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain hitaana injektiona laskimoon.

Kouristustilojen lyhytaikaiseen hoitoon: 0,5–1,0 mg diatsepaamia/painokilo (vastaa määrää 0,5–1,0 ml / 5 kg). Annetaan hitaana boluksena ja toistetaan korkeintaan kolme kertaa niin, että antokertojen väliin jää vähintään 10 minuuttia.

Luustolihasien kouristusten lyhytaikainen hoito: 0,5–2,0 mg/painokilo (vastaa määrää 0,5–2,0 ml / 5 kg).

Sedaation osana: 0,2–0,6 mg/painokilo (vastaa määrää 0,2–0,6 ml / 5 kg.)

Anestesian esilääkityksen osana: 0,1–0,2 mg/kg painokilo (vastaa määrää 0,1–0,2 ml / 5 kg).

9. ANNOSTUSOHJEET

Vain hitaana injektiona laskimoon.

Injektiopullo voidaan lävistää turvallisesti korkeintaan 100 kertaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pullon kesto-aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 56 vrk (8 viikkoa).

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Yksinään käytettynä diatsepaamin sedatiivinen vaikutus on todennäköisesti heikompi, silloin kun hoidettava eläin on jo valmiiksi kiihtynyt.

Diatsepaami voi aiheuttaa sedaatiota sekä ajan- ja paikantajun hämärtymistä, ja sitä on käytettävä varoen työkäytössä oleville eläimille, kuten sotilas-, poliisi- tai palveluskoirille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tätä valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on maksa- tai munuaissairaus sekä heikkokuntoisille, kuivuneille, aneemisille, lihaville tai iäkkäille eläimille.

Tätä valmistetta on käytettävä varoen eläimille, jotka ovat sokissa, koomassa tai joilla on huomattava hengityslama.

Tätä valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on glaukooma.

Diatsepaamia ei suositella käytettäväksi kouristustilojen tai epilepsian hallintaan kissoille, jos niillä on krooninen klooripyrifosmyrkytys, sillä tämän torjunta-aineena käytettävän organofosfaatin myrkyllisyys saattaa voimistua.

Jos diatsepaamia käytetään yksinään, voidaan havaita paradoksaalisia vaikutuksia (mukaan lukien kiihtyneisyyttä, estojen häviämistä ja aggressiivisuutta); vältä tämän vuoksi diatsepaamin käyttöä ainoana aineena mahdollisesti aggressiivisille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Diatsepaami on keskushermostoa lamaava aine ja voi aiheuttaa sedaatiota ja nukahtamisen.

Varovaisuutta on noudatettava itseen kohdistuvan injektion välttämiseksi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseoste tai myyntipäälys. ÄLÄ AJA AUTOA, sillä sedaatiota ja lihastoiminnan heikkenemistä voi ilmetä.

Diatsepaami ja sen metaboliitit saattavat olla vahingollisia syntymättömälle lapselle. Ne erittyvät myös pieninä määrinä rintamaitoon ja siten vaikuttavat farmakologisesti rintaruokintaa saavaan vastasyntyneeseen. Tämän vuoksi raskaana olevien, raskautta suunnittelevien ja imettävien naisten on vältettävä tämän valmisteen käsittelyä tai oltava erittäin huolellisia tämän valmisteen käsittelyssä.

Altistuksen sattuessa on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä diatsepaamille tai tämän valmisteen apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä valmiste sisältää bentsyylialkoholia ja voi ärsyttää ihoa. Vältä valmisteen joutumista iholle.

Ihokosketuksen sattuessa pese saippualla ja vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen. Pese kädet käytön jälkeen.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä, ja jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Tiineys ja imetys:

Hiirillä ja hamstereilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on todettu epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia emolle toksisilla suurilla annoksilla. Jyrsijöillä tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että prenataalinen altistus kliinisille diatsepaamiannoksille voi aiheuttaa pitkäaikaisia muutoksia solujen immuunivasteeseen, aivojen neurokemian ja käyttäytymiseen.

Valmisteen käyttöä kohde-eläinlajeille tiineyden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu, minkä vuoksi sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Jos valmistetta käytetään imettäville nartuille/naaraille, pentuja on tarkkailtava huolellisesti imemiseen mahdollisesti vaikuttavien epätoivottavien uneliaisuus-/sedaatiovaikutusten varalta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Diatsepaamin yliannostus voi aiheuttaa huomattavan keskushermostolaman (sekavuus, heikentyneet refleksit, kooma jne.). Tukihoitoa (sydämen ja hengityksen stimulaatio, happi) on annettava. Hypotensio sekä hengityksen ja sydämen lamaantuminen ovat harvinaisia tapahtumia.

Yhteisvaikutukset:

Diatsepaami on keskushermostoa lamaava aine, joka saattaa voimistaa muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten barbituraattien, rauhoittavien aineiden, huumaavien aineiden, masennuslääkkeiden, vaikutusta.

Diatsepaami voi tehostaa digoksiinin vaikutusta.

Simetidiini, erytromysiini, atsoleihin kuuluvat aineet (kuten itrakonatsoli ja ketokonatsoli), valproiinihappo ja propanoli voivat hidastaa diatsepaamin metaboliaa. Diatsepaamiannosta voidaan joutua pienentämään liiallisen sedaation välttämiseksi.

Deksametasoni voi vähentää diatsepaamin vaikutusta.

Muiden aineiden maksalle myrkyllisten annosmäärien samanaikaista antoa on vältettävä.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.09.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkaukset:

Pahvirasia, jossa on yksi läpinäkyvästä tyypin I lasista valmistettu injektiopullo, joka sisältää valmistetta 5 ml, 10 ml, 20 ml tai 50 ml ja joka on suljettu päällystetyllä bromobutyylimuovipallalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Rasia, jossa on yksi 5 ml:n injektiopullo

Rasia, jossa on yksi 10 ml:n injektiopullo

Rasia, jossa on yksi 20 ml:n injektiopullo

Rasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 rasiaa, joista jokaisessa on yksi 5 ml:n injektiopullo

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 rasiaa, joista jokaisessa on yksi 10 ml:n injektiopullo

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 rasiaa, joista jokaisessa on yksi 20 ml:n injektiopullo

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 rasiaa, joista jokaisessa on yksi 5 ml:n injektiopullo

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 rasiaa, joista jokaisessa on yksi 10 ml:n injektiopullo

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 rasiaa, joista jokaisessa on yksi 20 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Diazepam 5,0 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 15,7 mg

Gul-grön, klar injektionsvätska, lösning, pH 6,2-7,2

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Använd inte vid svår leversjukdom.

6. BIVERKNINGAR

Snabb intravenös administrering kan orsaka lågt blodtryck, hjärtsjukdomar samt inflammation och blodpropp i blodkärl (tromboflebit).

I sällsynta fall, i huvudsak hos små hundraser, kan paradoxala reaktioner observeras (såsom upphetsning, minskade hämningar och aggressivitet).

I mycket sällsynta fall kan användning av diazepam till katt orsaka akut levernekros och leversvikt. Andra rapporterade biverkningar inkluderar ökad aptit (i huvudsak hos katt), bristande koordination, förvirring samt förändring av den mentala funktionen och beteendet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du uppmärksammar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar}.

7. DJURSLAG

Hund och katt



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös injektion.

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

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för långsam, intravenös injektion.

Injektionsflaskan kan utan risk punkteras upp till 100 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att flaskan öppnats: 56 dagar (8 veckor).

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska (med blodbrist), feta eller äldre djur.

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

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med grön starr (glaukom).

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

Paradoxa reaktioner (inklusive upphetsning, minskad hämning och aggressivitet) kan observeras om diazepam användas som ensamt preparat. Användning av enbart diazepam ska således undvikas till potentiellt aggressiva djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Diazepam är ett medel som hämmar centrala nervsystemet (CNS-depressivt) och kan orsaka sedering (lugnande effekt) och framkalla sömn. Försiktighet bör iakttas för att förhindra självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information 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 vill 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 för diazepam eller något av hjälpämnen ska 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.

Dräktighet och digivning:

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

Användning av läkemedlet under dräktighet och digivning har inte undersökts hos djurslaget och användning måste således ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Vid användning till digivande honor ska valparna/kattungarna övervakas noggrant för oavsiktlig sömnhet/lugnande effekter som kan påverka deras diande.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser av diazepam kan orsaka signifikant hämning av centrala nervsystemet (CNS-depression) (förvirring, nedsatta reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Lågt blodtryck och hämning av andnings- och hjärtfunktionen är ovanliga händelser.

Andra läkemedel och Solupam:

Diazepam är ett CNS-depressivt medel (hämmar centrala nervsystemet) som kan förstärka effekten av andra CNS-depressiva medel såsom barbiturater, lugnande medel, narkotika och antidepressiva medel. Diazepam kan öka effekten av digoxin.

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

Dexametason kan minska effekten av diazepam.

Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.09.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning:

Kartong med en injektionsflaska av klart typ I-glas innehållande 5 ml, 10 ml eller 50 ml med en bromobutylbelagd gummiprop 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.