

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solupam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 15,7 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Geelgroene, heldere oplossing voor injectie, pH 6,2-7,2

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een pre-anesthesie- of sedatieprotocol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige leverziekte.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het gebruik van diazepam alleen als verdovingsmiddel is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn.

Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie, en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden wanneer het product gebruikt wordt bij dieren met lever- of nierziekte en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische, zwaarlijvige of geriatrische dieren.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het product gebruikt wordt bij dieren in shock of in coma, of met een aanzienlijke ademhalingsdepressie.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het product gebruikt wordt bij dieren met glaucoom.

Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische vergiftiging door pesticiden (chloorpyrifos), aangezien het middel de toxiciteit van die organofosfaten kan versterken.

Paradoxe reacties (waaronder opgewonden, ontremd of agressief gedrag) kunnen optreden als diazepam als monotherapie gebruikt wordt. Daarom moet het gebruik van alleen diazepam bij potentieel agressieve dieren vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Diazepam onderdrukt het centraal zenuwstelsel en kan een verdovend effect hebben en slaap opwekken. Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIG**, omdat sedatie kan voorkomen en de spierfunctie verstoord kan zijn.

Diazepam en de metabolieten ervan kunnen schadelijk zijn voor de foetus, en worden in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Ze hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten daarom vermijden dit product te hanteren of dat erg voorzichtig doen. In geval van blootstelling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Personen met een bekende gevoeligheid voor diazepam of de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit product bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Is er toch contact met de huid, was dan met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Het product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het product toch met de ogen in contact komt, spoel die dan onmiddellijk met veel water en zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Snelle intraveneuze toediening kan leiden tot hypotensie, hartproblemen en tromboflebitis.

In zeldzame gevallen, voornamelijk bij kleine hondenrassen, kunnen paradoxale reacties optreden (waaronder opgewonden, ontremd of agressief gedrag).

In zeer zeldzame gevallen kan het gebruik van diazepam bij katten acute levernecrose en leverfalen veroorzaken.

Andere gemelde bijwerkingen zijn onder meer verhoogde eetlust (vooral bij katten), ataxie, desoriëntatie, veranderingen in stemming en gedrag.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek bij muizen en hamsters bracht teratogene effecten aan het licht bij hoge maternotoxische doses. Studies bij knaagdieren hebben aangetoond dat prenatale blootstelling aan diazepam in klinische doses kan leiden tot langetermijnveranderingen in cellulaire immunoresponsen, neurochemie in de hersenen en gedrag.

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van het product bij de doeldiersoorten tijdens dracht en lactatie. Daarom mag het in dat geval alleen gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij gebruik van het product bij zogende vrouwtjes moeten pups/kittens zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste slaperigheid en verdovende effecten die van invloed kunnen zijn op de zuigfunctie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diazepam onderdrukt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere CZS-remmende middelen (zoals barbituraten, tranquillizers, narcotica en antidepressiva) kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erythromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol en ketoconazol), valproïnezuur en propranol kunnen de afbraak van diazepam vertragen. Soms is het noodzakelijk de dosis diazepam te verlagen om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met hepatotoxische doseringen van andere stoffen moet vermeden worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5-1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-1,0 ml/5 kg). Toe te dienen als een langzame bolusinjectie en maximaal 3 keer te herhalen, met een interval van ten minste 10 minuten.

Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5-2,0 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-2,0 ml/5 kg).

Als onderdeel van een sedatieprotocol: 0,2-0,6 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2-0,6 ml/5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprotocol: 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml/5 kg).

De injectieflacon kan maximaal 100 keer veilig aangeprikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis diazepam kan leiden tot aanzienlijke onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling uitgevoerd worden (hart en ademhaling stimuleren, zuurstof toedienen). Hypotensie, verminderde hartfunctie en ademhaling treden zelden op.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Psycholeptica / Benzodiazepinederivaten.

ATCvet-code: QN05BA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Diazepam is een benzodiazepinederivaat waarvan aangenomen wordt dat het de subcorticale structuren van het centraal zenuwstelsel (hoofdzakelijk het limbische systeem, de thalamus en de hypothalamus) onderdrukt, waardoor het een anxiolytisch, sedatief, spierverslappend en anti-epileptisch effect heeft. Het precieze werkingsmechanisme is niet bepaald.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Diazepam is zeer goed oplosbaar in vet en wordt door het gehele lichaam verspreid. Het passeert de bloed-hersenbarrière gemakkelijk en bindt zich in hoge mate aan plasma-eiwitten. Diazepam wordt in de lever omgezet tot verscheidene farmacologisch actieve metabolieten (de belangrijkste metaboliet bij honden is N-desmethyldiazepam), die zich verbinden met glucuronide en voornamelijk via de urine uitgescheiden worden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Benzoëzuur (E210)
Natriumbenzoaat (E211)
Propyleenglycol
Ethanol (96 procent)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één injectieflacon van helder type I-glas van 5 ml, 10 ml, 20 ml of 50 ml met een gecoatete bromobutylrubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml
Doos met 1 injectieflacon van 10 ml
Doos met 1 injectieflacon van 20 ml
Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 5 ml
Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml
Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 5 ml
Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml
Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

DD/MM/JJJJ

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.