RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Solupam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Diazepam 5,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E1519)	15,7 mg
Ácido benzoico (E210)	
Benzoato sódico (E211)	
Propilenglicol	
Etanol (96 por ciento)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de color verde amarillento, pH 6,2-7,2

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento a corto plazo de trastornos convulsivos y espasmos musculoesqueléticos de origen central y periférico.
Como parte de un protocolo preanestésico o de sedación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de hepatopatía grave.

3.4 Advertencias especiales

Es poco probable que el diazepam administrado solo sea eficaz como sedante cuando se usa en animales que ya están excitados.
El diazepam puede provocar sedación y desorientación, y se debe emplear con precaución en animales de trabajo, como perros del ejército, perros policía o perros guía.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El medicamento veterinario se debe utilizar con precaución en animales con hepatopatía o nefropatía, así como en animales debilitados, deshidratados, anémicos, obesos o geriátricos.
El medicamento veterinario se debe usar con precaución en animales en shock, en coma o con una importante depresión respiratoria.
El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con glaucoma.
No se recomienda el uso de diazepam para controlar los trastornos convulsivos en gatos en caso de intoxicación crónica por pesticidas (clorpirifos), ya que puede potenciar la toxicidad de estos organofosfatos.
Si el diazepam se utiliza como agente único pueden observar reacciones paradójicas (como excitación, un efecto deshinibidor y agresividad), por tanto se debe evitar su administración como terapia única en animales potencialmente agresivos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El diazepam es un depresor del SNC y puede causar sedación y la inducción del sueño. Debe prestarse atención para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. EN NINGÚN CASO CONDUZCA porque puede producirse sedación y alteración de la función muscular.
El diazepam y sus metabolitos pueden ser perjudiciales para el feto, y se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades, por lo que tiene un efecto farmacológico en el neonato lactante. Por tanto, las mujeres embarazadas, que tengan la intención de quedarse embarazadas o en periodo de lactancia deben evitar manipular este medicamento veterinario, o manipularlo con mucho cuidado, y, en caso de exposición, consultar con un médico inmediatamente.
Las personas con hipersensibilidad conocida al diazepam o a los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico y puede provocar irritación cutánea. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Si la irritación persiste acuda al médico. Lávese las manos después de la administración.
El medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico si la irritación persiste.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Efectos paradójicos (p. ej., excitación, agresividad, efecto deshinibidor)[a]

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis hepática (aguda)[b], insuficiencia hepática[b]
Frecuencia no determinada:	Hipotensión[c], cardiopatías[c], tromboflebitis[c] Ataxia, desorientación, cambios en la actividad mental y en el comportamiento Aumento del apetito[d]

[a] Principalmente en razas pequeñas de perro
[b] Solo en gatos
[c] Pueden estar causadas por una administración intravenosa rápida
[d] Mayoritariamente en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Embarazo y lactancia:
Los estudios de laboratorio en ratones y hámsters han demostrado efectos teratogénicos en dosis altas tóxicas para la madre. Los estudios en roedores han mostrado que la exposición prenatal al diazepam en dosis clínicas puede producir cambios a largo plazo en la respuesta inmunológica a nivel celular, en la neuroquímica del cerebro y en el comportamiento.
No se ha estudiado el uso del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia, por tanto se debe usar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuda por el veterinario responsable.
Si se usa en hembras lactantes, se debe monitorizar atentamente a los cachorros para detectar una somnolencia/efectos sedantes no deseados que pudieran interferir con la succión.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El diazepam es un depresor del sistema nervioso central que puede potencial la acción de otros depresores del sistema nervioso central, como los barbitúricos, los tranquilizantes, los opiáceos y los antidepresivos.
El diazepam puede aumentar la acción de la digoxina.
La cimetidina, la eritromicina, los azoles (como el o itraconazol o ketoconazol), el ácido valproico y el propanol pueden ralentizar el metabolismo del diazepam. Es posible que sea necesario reducir la dosis de diazepam para evitar una sedación excesiva.
La dexametasona puede reducir la acción del diazepam.
Se debe evitar el uso concomitante con dosis hepatotóxicas de otras sustancias.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.
Solo para la inyección intravenosa lenta.

Manejo a corto plazo de trastornos convulsivos: 0,5-1,0 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalentes a 0,5-1,0 ml/5 kg). Administrado en forma de bolo lento repetido hasta tres veces, transcurridos como mínimo 10 minutos entre cada administración.

Manejo a corto plazo de espasmos musculoesqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,5-2,0 ml/5 kg).
Como parte del protocolo de sedación: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,2-0,6 ml/5 kg).
Como parte de un protocolo preanestésico: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalentes a 0,1-0,2 ml/5 kg).

El vial se puede perforar de manera segura hasta 100 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosis de diazepam puede provocar una importante depresión del sistema nervioso central (confusión, disminución de los reflejos, coma, etc.). Debe administrarse un tratamiento de soporte (estimulación cardiorrespiratoria, oxígeno). La hipotensión y la depresión respiratoria y cardiaca son eventos raros.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet:

QN05BA01.

4.2 Farmacodinamia

El diazepam es un derivado de las benzodiacepinas que se cree que reduce los niveles subcorticales del sistema nervioso central (especialmente límbico, talámico e hipotalámico) para producir efectos ansiolíticos, sedantes, relajantes musculoesqueléticos y anticonvulsivos. No se ha definido el mecanismo de acción exacto.

4.3 Farmacocinética

El diazepam es muy liposoluble y se distribuye extensamente por todo el organismo. Atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y presenta una gran afinidad por las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado para producir varios metabolitos farmacológicamente activos (el metabolito principal en perros es N-desmetildiazepam), que se conjugan con glucurónido y se eliminan principalmente en la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros

medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio de tipo I transparente con 5 ml, 10 ml, 20 ml o 50 ml con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml

Envase múltiple con 6 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 5 ml
Envase múltiple con 6 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 10 ml
Envase múltiple con 6 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 20 ml

Envase múltiple con 10 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 5 ml
Envase múltiple con 10 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 10 ml
Envase múltiple con 10 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3795 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: junio 2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).