PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Solupam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Diazepam 5,0 mg

Excipiente(s):
Alcohol bencílico (E1519) 15,7 mg

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

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en casos de hepatopatía grave.

6. Advertencias especiales

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.

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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 se 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. Se debe tener precaución para evitar la autoinyección. 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.

Gestación 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 efectuada 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.

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.

Sobredosificación:
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. 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 (presión arterial baja)[c], cardiopatías[c], tromboflebitis (coágulo sanguíneo e inflamación asociada)[c] Ataxia (descoordinación), 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] Puede estar causada 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa.

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).

9. Instrucciones para una correcta administración

Solo para la inyección intravenosa lenta.
El vial se puede perforar de manera segura hasta 100 veces.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el frasco: 56 días (8 semanas).

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número(s) de autorización de comercialización: 3795 ESP

Envase:
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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios