

PROSPECTO:

Solupam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Solupam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.
diazepam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Diazepam 5,0 mg

Excipiente(s):

Alcohol bencílico (E1519) 15,7 mg

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Una administración intravenosa rápida puede causar hipotensión, cardiopatías y tromboflebitis. En casos raros, principalmente en razas pequeñas de perros, se pueden observar reacciones paradójicas (como excitación, un efecto deshinibidor, agresividad).

En casos muy raros el uso de diazepam en gatos puede causar necrosis hepática aguda e insuficiencia hepática.

Otros efectos notificados son aumento del apetito (especialmente en gatos), ataxia, desorientación, cambios en la actividad mental y en el comportamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección 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. TIEMPO 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 CAD. 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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 se pueden observar reacciones paradójicas (como excitación, un efecto desinhibidor 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 muéstrole 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 sensibilidad 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 de los beneficios y los riesgos del 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 cardíaca son eventos raros.

Interacciones:

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.

Incompatibilidades principales:

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

con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.