

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0077

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Solupam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Diazepāms 5,0 mg

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 15,7 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzeltenaļš, dzidrs šķīdums injekcijām, pH 6,2 - 7,2.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Konvulsīvu traucējumu un centrālas un perifēras izcelsmes skeleta muskuļu spazmu īslaicīgai kontrolei.

Kā premedikācijas vai sedācijas protokola sastāvdaļa.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot smagu aknu slimību gadījumos.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Diazepāms, lietojot atsevišķi, visticamāk nenodrošinās efektīvu sedāciju, ja to ievadīs jau uzbudinātiem dzīvniekiem.

Diazepāms var izraisīt sedāciju un dezorientāciju, un tas jālieto piesardzīgi darba dzīvniekiem, piemēram, militārā dienesta, policijas suņiem vai suņiem-pavadoņiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar aknu vai nieru slimībām, kā arī novājinātiem, dehidratētiem, anēmiskiem, ar lieko svaru vai gadus veciem dzīvniekiem.

Zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem šoka stāvoklī vai komā, vai ar izteiktu elpošanas nomākumu.

Zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar glaukomu.

Diazepāmu nav ieteicams lietot konvulsīvu traucējumu ārstēšanai kaķiem ar hronisku saindēšanos ar pesticīdiem (hlorpirifoss), jo var pastiprināties šo fosfororganisko savienojumu toksicitāte.

Lietojot diazepāmu vienu pašu, iespējamās paradoksālas reakcijas (to skaitā uzbudinājums, neadekvāta uzvedība un agresija), tāpēc izvairīties no diazepāma monoterapijas iespējami agresīviem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Diazepāms ir CNS (centrālā nervu sistēma) nomācošs līdzeklis, un tas var izraisīt sedāciju un miegu.

Uzmanīties, lai nenotiktu pašinjicēšanās. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana,

nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija un muskuļu darbības traucējumi.

Diazepāms un tā metabolīti var būt kaitīgi nedzimušam bērnam, un tas nelielā daudzumā izdalās ar pienu, līdz ar to farmakoloģiski iedarbojas arī uz jaundzimušo, kuru baro ar krūti. Šī iemesla dēļ grūtniecēm, sievietēm, kuras plāno grūtniecību un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, izvairīties no rīkošanās ar šīm zālēm vai ievērot īpašu piesardzību, un zāļu iedarbības gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret diazepāmu vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles satur benzilspirtu, un tās var izraisīt ādas kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu un, ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Strauja intravenoza injekcija var izraisīt hipotensiju, sirds darbības traucējumus un tromboflebītu.

Retos gadījumos, galvenokārt maza auguma suņu šķirnēm, var parādīties paradoksālas reakcijas (piemēram, uzbudinājums, neadekvāta uzvedība, agresija).

Ļoti retos gadījumos diazepāma lietošana kaķiem var izraisīt akūtu aknu nekrozi un aknu mazspēju.

Saņēmti ziņojumi arī par pastiprinātu ēstgribu (galvenokārt kaķiem), ataksiju, dezorientāciju, psihiskā stāvokļa un uzvedības izmaiņām.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos pelēm un kāmjēiem, lietojot lielas, maternotoksiskas devas, konstatēta teratogēna iedarbība. Pētījumos ar grauzējiem konstatēts, ka prenatāla diazepāma iedarbība, lietojot to klīniskās devās, var izraisīt ilgstošas izmaiņas šūnu imunitātes atbildes reakcijās, galvas smadzeņu neiroķīmiskajos procesos un uzvedībā.

Zāļu lietošana mērķa sugas dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā nav pētīta, tāpēc zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Ja zāles lieto sievietēm kārtas dzīvniekiem laktācijas laikā, kucēnus/kaķēnus rūpīgi uzraudzīt, vai viņiem neparādās nevēlama miegainība/nomierinoša iedarbība, kas varētu traucēt zīšanu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Diazepāms nomāc centrālās nervu sistēmas darbību, un tas var pastiprināt citu centrālās nervu sistēmas darbību nomācošu līdzekļu, piemēram, barbiturātu, trankvilizatoru, narkotisko līdzekļu un antidepresantu, iedarbību.

Diazepāms var pastiprināt digoksīna iedarbību.

Cimetidīns, eritromicīns, azolu grupas vielas (piemēram, itrakonazols vai ketokonazols), valproiskābe un propranolols var palēnināt diazepāma metabolismu. Var būt nepieciešams samazināt diazepāma devu, lai izvairītos no pārmērīgas sedācijas.

Deksametazons var pavājināt diazepāma iedarbību.

Izvairīties no citu zāļu hepatotoksiskas devas vienlaicīgas lietošanas.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai lēnai, intravenozai injekcijai.

Īslaicīgai konvulsīvu traucējumu kontrolei: 0,5 - 1,0 mg diazepāma/kg ķ.sv. (atbilst 0,5 - 1,0 ml/5 kg).

Ievadīt lēnas, bolus injekcijas veidā, ko var atkārtot līdz trīs reizēm ar vismaz 10 minūšu intervālu.

Īslaicīgai skeleta muskuļu spazmu kontrolei: 0,5 - 2,0 mg/kg ķ.sv. (atbilst 0,5 - 2,0 ml/5 kg).

Kā sedācijas protokola sastāvdaļa: 0,2 - 0,6 mg/kg ķ.sv. (atbilst 0,2 - 0,6 ml/5 kg).

Kā premedikācijas protokola sastāvdaļa: 0,1-0,2 mg/kg ķ.sv. (atbilst 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Flakona aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 100 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Diazepāma pārdozēšanas gadījumā var parādīties izteikts centrālās nervu sistēmas nomākums (apjukums, pavājināti refleksi, koma u.c.). Nodrošināt atbalstošu terapiju (kardiovaskulārās un elpošanas sistēmas stimulācija, skābeklis). Hipotensija, elpošanas un sirds darbības nomākums ir reti novērojamas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi, benzodiazepīna atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QN05BA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Diazepāms ir benzodiazepīna atvasinājums un tiek uzskatīts, ka tas nomāc centrālās nervu sistēmas zemgarozas daļas (galvenokārt limbisko sistēmu, talāmu un hipotalāmu), nodrošinot trauksmi mazinošu, sedatīvu, miorelaksējošu un pretkrampju iedarbību. Precīzs darbības mehānisms nav zināms.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Diazepāms ļoti labi šķīst taukos un plaši izplatās organismā. Tas viegli šķērso hematoencefālo barjeru un labi saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tā metabolisms notiek aknās, kur veidojas vairāki farmakoloģiski aktīvi metabolīti (galvenais metabolīts suņiem ir N-desmetil-diazepāms), kas tiek saistīti ar glikuronīdu un izvadīti galvenokārt ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Benzoskābe (E210)
Nātrija benzoāts (E211)
Propilēnglikols
Etanols (96 %)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu caurspīdīgu I tipa stikla flakonu, kas satur 5 ml, 10 ml, 20 ml vai 50 ml, un ir noslēgts ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar vienu 5 ml flakonu.
Kastīte ar vienu 10 ml flakonu.
Kastīte ar vienu 20 ml flakonu.
Kastīte ar vienu 50 ml flakonu.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 6 kastītēm, katra satur vienu 5 ml flakonu.
Vairāku kastīšu iepakojums ar 6 kastītēm, katra satur vienu 10 ml flakonu.
Vairāku kastīšu iepakojums ar 6 kastītēm, katra satur vienu 20 ml flakonu.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 kastītēm, katra satur vienu 5 ml flakonu.
Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 kastītēm, katra satur vienu 10 ml flakonu.
Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 kastītēm, katra satur vienu 20 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0077

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.12.2018.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.