

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/18/0077

Solupam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Solupam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
diazepamum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Diazepāms 5,0 mg

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 15,7 mg

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Kā premedikācijas vai sedācijas protokola sastāvdaļa.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Strauja intravenoza injekcija var izraisīt hipotensiju, sirdsdarbības 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. Saņemti 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai lēnai, intravenozai injekcijai.

Flakona aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 100 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 56 dienas (8 nedēļas).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

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.

Grūsnība un laktācija:

Laboratorijas pētījumos pelēm un kāmjēm, 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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 sirdsdarbības nomākums ir reti novērojamas blakusparādības.

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, narkotisku līdzekļu un antidepressantu, 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.

Būtiska nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums:

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, kas satur vienu 5 ml flakonu.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 6 kastītēm, kas satur vienu 10 ml flakonu.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 6 kastītēm, kas satur vienu 20 ml flakonu.

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

Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 kastītēm, kas satur vienu 10 ml flakonu.

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.