

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solupam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15,7 mg
Benzoëzuur (E210)	
Natriumbenzoaat (E211)	
Propyleenglycol	
Ethanol (96 procent)	
Water voor injecties	

Heldere, geelgroene oplossing, pH 6,2-7,2

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een pre-anesthesie- of sedatieprotocol.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel (of één) van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige leverziekte.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het gebruik van enkel diazepam als verdovingsmiddel is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn.

Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie, en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren met lever- of nierziekte en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische, obese of geriatrische dieren.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren in shock of in coma, of met een aanzienlijke ademhalingsdepressie.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren met glaucoom.

Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische vergiftiging door pesticiden (chloorpyrifos), aangezien het middel de toxiciteit van die organofosfaten kan versterken.

Paradoxe reacties (waaronder opgewonden, ontremd of agressief gedrag) kunnen optreden als diazepam als monotherapie gebruikt wordt. Daarom moet het gebruik van alleen diazepam bij potentieel agressieve dieren vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Diazepam onderdrukt het centraal zenuwstelsel en kan een verdovend effect hebben en slaap opwekken. Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIG**, omdat sedatie kan voorkomen en de spierfunctie verstoord kan zijn.

Diazepam en de metabolieten ervan kunnen schadelijk zijn voor de foetus, en worden in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Ze hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten daarom het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden of dat met grote voorzichtigheid doen. In geval van blootstelling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam of de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. In geval van contact met de huid, wassen met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het diergeneesmiddel toch met de ogen in contact komt, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water en zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Paradoxe effecten (bv. opwindend, agressie, ontremd gedrag) ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Levernecrose (acuut) ^b , leverfalen ^b

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie ^c , hartaandoeningen ^c , tromboflebitis ^c Ataxie, desoriëntatie, veranderingen in stemming en gedrag Verhoogde eetlust ^d
---	---

^a Voornamelijk bij kleine hondenrassen

^b Alleen bij katten

^c Mogelijk veroorzaakt door snelle intraveneuze toediening

^d Vooral bij katten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 'Contactgegevens' in de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en hamsters zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hoge maternotoxische doses. Studies bij knaagdieren hebben aangetoond dat prenatale blootstelling aan diazepam in klinische doses kan leiden tot lange termijnveranderingen in cellulaire immuunresponsen, neurochemie in de hersenen en gedrag.

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij lacterende vrouwtjes moeten pups/kittens zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste slaperigheid en verdovende effecten die van invloed kunnen zijn op de zuigfunctie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diazepam onderdrukt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere CZS-remmende middelen zoals barbituraten, tranquillizers, narcotica en antidepressiva, kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erythromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol of ketoconazol), valproïnezuur en propranol kunnen de afbraak van diazepam vertragen. Soms is het noodzakelijk de dosis diazepam te verlagen om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met hepatotoxische doseringen van andere stoffen moet vermeden worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5-1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-1,0 ml/5 kg). Toe te dienen als een langzame bolusinjectie en maximaal 3 keer te herhalen, met een interval van ten minste 10 minuten.

Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5-2,0 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-2,0 ml/5 kg).

Als onderdeel van een sedatieprotocol: 0,2-0,6 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2-0,6 ml/5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprotocol: 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml/5 kg).

De injectieflacon kan maximaal 100 keer veilig aangeprikt worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een overdosis diazepam kan leiden tot aanzienlijke onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling uitgevoerd worden (hart en ademhaling stimuleren, zuurstof toedienen). Hypotensie, verminderde hartfunctie en ademhaling treden zelden op.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN05BA01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Diazepam is een benzodiazepinederivaat waarvan aangenomen wordt dat het de subcorticale structuren van het centraal zenuwstelsel (hoofdzakelijk het limbische systeem, de thalamus en de hypothalamus) onderdrukt, waardoor het een anxiolytisch, sedatief, spierverslappend en anti-epileptisch effect heeft. Het precieze werkingsmechanisme is niet bepaald.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Diazepam is zeer goed oplosbaar in vet en wordt door het gehele lichaam verspreid. Het passeert de bloed-hersenbarrière gemakkelijk en bindt zich in hoge mate aan plasma-eiwitten. Diazepam wordt in de lever omgezet tot verscheidene farmacologisch actieve metabolieten (de belangrijkste metaboliet bij honden is N-desmethyldiazepam), die zich verbinden met glucuronide en voornamelijk via de urine uitgescheiden worden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één injectieflacon van helder type I-glas van 5 ml, 10 ml, 20 ml of 50 ml met een gecoate broombutylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml

Doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 5 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 5 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122076

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/02/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13 september 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solupam 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 5,0 mg diazepam.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 5 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen (8 weken).
Na aanbreken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122076

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Multipack kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solupam 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 5,0 mg diazepam.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 5 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen (8 weken).

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122076

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacons van 5, 10, 20 of 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solupam 5 mg/ml oplossing voor injectie



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

5 mg/ml diazepam

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 56 dagen

Na aanbreken gebruiken voor

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Solupam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diazepam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 15,7 mg

Heldere, geelgroene oplossing, pH 6,2-7,2

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat



4. Indicaties voor gebruik

Voor de kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen en skeletspierspasmen van centrale en perifere oorsprong.

Als onderdeel van een pre-anesthesie- of sedatieprotocol.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige leverziekte.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het gebruik van enkel diazepam als verdovingsmiddel is meestal minder effectief bij dieren die al opgewonden zijn.

Diazepam kan leiden tot sufheid en desoriëntatie, en moet bij werkdieren, zoals leger-, politie- en hulphonden, met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren met lever- of nierziekte en bij verzwakte, uitgedroogde, anemische, obese of geriatrische dieren.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren in shock of in coma, of met een aanzienlijke ademhalingsdepressie.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij dieren met glaucoom.

Het gebruik van diazepam wordt afgeraden voor de behandeling van convulsieve aandoeningen bij katten in geval van chronische vergiftiging door pesticiden (chloorpyrifos), aangezien het middel de toxiciteit van die organofosfaten kan versterken.

Paradoxe reacties (waaronder opgewonden, ontremd of agressief gedrag) kunnen optreden als diazepam als monotherapie gebruikt wordt. Daarom moet het gebruik van alleen diazepam bij potentieel agressieve dieren vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Diazepam onderdrukt het centraal zenuwstelsel en kan een verdovend effect hebben en slaap opwekken. Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIG, omdat sedatie kan voorkomen en de spierfunctie verstoord kan zijn.

Diazepam en de metabolieten ervan kunnen schadelijk zijn voor de foetus, en worden in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Ze hebben daardoor een farmacologisch effect op pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden en vrouwen die borstvoeding geven, moeten daarom het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden of dat met grote voorzichtigheid doen. In geval van blootstelling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor diazepam of de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Is er toch contact met de huid, wassen met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het product toch met de ogen in contact komt, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water en zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en hamsters zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hoge maternotoxische doses. Studies bij knaagdieren hebben aangetoond dat prenatale blootstelling aan het diergeneesmiddel in klinische doses kan leiden tot langetermijnveranderingen in cellulaire immunoresponsen, neurochemie in de hersenen en gedrag. Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van het diergeneesmiddel bij de doeldiersoorten tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel bij lacterende vrouwtjes moeten pups/kittens zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste slaperigheid en verdovende effecten die van invloed kunnen zijn op de zuigfunctie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Diazepam onderdrukt het centraal zenuwstelsel, wat de werking van andere CZS-remmende middelen zoals barbituraten, tranquillizers, narcotica en antidepressiva kan versterken.

Diazepam kan de werking van digoxine versterken.

Cimetidine, erythromycine, azoolverbindingen (zoals itraconazol of ketoconazol), valproïnezuur en propanol kunnen de afbraak van diazepam vertragen. Soms is het noodzakelijk de dosis diazepam te verlagen om een te sterke verdoving te vermijden.

Dexamethason kan de werking van diazepam verminderen.

Het gelijktijdige gebruik met hepatotoxische doseringen van andere stoffen moet vermeden worden.

Overdosering:

Een overdosis diazepam kan leiden tot aanzienlijke onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (verwarring, verminderde reflexen, coma enz.). In dat geval moet een ondersteunende behandeling uitgevoerd worden (hart en ademhaling stimuleren, zuurstof toedienen). Hypotensie, verminderde hartfunctie en ademhaling treden zelden op.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Paradoxe effecten (bv. opwinding, agressie, ontremd gedrag) ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Levernecrose (acuut) ^b , leverfalen ^b
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie (lage bloeddruk) ^c , hartaandoeningen ^c , tromboflebitis (bloedklonter en daarmee gepaard gaande ontsteking) ^c Ataxie (coördinatiestoornis), desoriëntatie, veranderingen in stemmingen en gedrag Verhoogde eetlust ^d

^a Voornamelijk bij kleine hondenrassen

^b Alleen bij katten

^c Mogelijk veroorzaakt door snelle intraveneuze toediening

^d Vooral bij katten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Kortdurende behandeling van convulsieve aandoeningen: 0,5-1,0 mg diazepam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-1,0 ml/5 kg). Toe te dienen als een langzame bolusinjectie en maximaal 3 keer te herhalen, met een interval van ten minste 10 minuten.

Kortdurende behandeling van skeletspierspasmen: 0,5-2,0 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5-2,0 ml/5 kg).

Als onderdeel van een sedatieprotocol: 0,2-0,6 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2-0,6 ml/5 kg).

Als onderdeel van een pre-anesthesieprotocol: 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uitsluitend voor langzame intraveneuze injectie.

De injectieflacon kan maximaal 100 keer veilig aangeprikt worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na

Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 56 dagen (8 weken).

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer(s) van de vergunningen voor het in de handel brengen:
REG NL 122076

Verpakking:

Kartonnen doos met één injectieflacon van helder type I-glas van 5 ml, 10 ml, 20 ml of 50 ml met een gecoat broombutylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml

Doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 5 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 5 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 10 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 injectieflacon van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 september 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Telefoonnummer: +31 (0)348 563434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
