

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 mg

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519) 15,7 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução injetável límpida de cor amarelo-esverdeado, pH 6,2-7,2

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de doença hepática grave.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O diazepam como agente único é, provavelmente, menos eficaz como sedativo quando utilizado em animais já em estado de excitação.

O diazepam pode causar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução a animais de trabalho, como cães militares, cães-pólcia ou cães-guia.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com doença hepática ou renal e a animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais em estado de choque, em coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais afetados por glaucoma.

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos no caso de intoxicação crónica por pesticidas (clorpirifos), dado que a toxicidade destes organofosfatos pode ser potenciada.

Podem observar-se reações paradoxais (incluindo excitação, um efeito desinibidor e agressão) se o diazepam for utilizado como agente único; por conseguinte, evitar a utilização de diazepam isolado em animais potencialmente agressivos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O diazepam é um depressor do SNC e pode causar sedação e indução do sono. Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e perturbações da função muscular.

O diazepam e os seus metabolitos podem ser nocivos para o feto e são secretados veiculados no leite materno em pequenas quantidades, exercendo assim um efeito farmacológico no recém-nascido que está a ser amamentado. Por conseguinte, as mulheres grávidas ou que planeiam engravidar e as mulheres que estão a amamentar devem evitar ou ter extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, devem consultar imediatamente um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com uma quantidade abundante de água e consulte um médico se a irritação persistir.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração intravenosa rápida pode causar hipotensão, perturbações cardíacas e tromboflebite. Em casos raros, principalmente nas raças pequenas de cães, podem observar-se reações paradoxais (como excitação, um efeito desinibidor e agressão).

Em casos muito raros, a administração de diazepam a gatos pode causar necrose hepática aguda e insuficiência hepática.

Outros efeitos notificados incluem aumento do apetite (principalmente em gatos), ataxia, desorientação, alterações na atividade mental e comportamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e hamsters revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos em doses altas maternotóxicas. Estudos em roedores indicaram que a exposição pré-natal ao diazepam em doses clínicas pode produzir alterações de longa duração nas respostas imunocelulares, na neuroquímica cerebral e no comportamento.

A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi investigada nas espécies-alvo; por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, os cachorrinhos/gatinhos devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de efeitos indesejáveis de sonolência/sedativos sedação que possam interferir com a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressores.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azólicas (como o itraconazol ou o cetoconazol), o ácido valpróico e o propranol podem retardar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para injeção intravenosa lenta.

Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5-1,0 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-1,0 ml/5 kg). Administrado como um bólus lento e repetido até três vezes, após um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

Controlo de curta duração de espasmos musculoesqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de sedação: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,2 ml/5 kg).

O frasco para injetáveis pode ser perfurado com segurança até 100 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem de diazepam pode causar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve administrar-se tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são efeitos raros.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:Psicolépticos, derivados da benzodiazepina.

Código ATCvet: QN05BA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O diazepam é um derivado das benzodiazepinas considerado como depressor dos níveis subcorticais do sistema nervoso central (principalmente límbico, talâmico e hipotalâmico) produzindo os efeitos ansiolíticos, sedativos, relaxantes musculoesqueléticos e anticonvulsivantes. O mecanismo exato de ação não foi definido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O diazepam é altamente lipossolúvel e distribui-se amplamente pelo corpo. Atravessa rapidamente a barreira hematoencefálica e está altamente ligado às proteínas plasmáticas. É metabolizado no fígado produzindo vários metabolitos farmacologicamente ativos (o principal metabolito em cães é o N-desmetil-diazepam), que são conjugados com glucurónidos e eliminados, principalmente, através da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Ácido benzoico (E210)
Benzoato de sódio (E211)
Propilenoglicol
Etanol (96 por cento)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro tipo I transparente contendo 5 ml, 10 ml, 20 ml ou 50 ml, com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio.

Dimensões das embalagens:

- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

- Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml
- Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml
- Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

- Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml
- Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml
- Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1231/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Dezembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Diazepam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5,0 mg de diazepam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa lenta.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias (8 semanas)

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1231/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens múltiplas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
diazepam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5,0 mg de diazepam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 x 5 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml

10 x 5 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa lenta.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias (8 semanas)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária..

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1231/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos para injetáveis de vidro de 5, 10, 20 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável
diazepam



2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

5,0 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 56 dias

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Solupam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
diazepam

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 mg

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519) 15,7 mg

Solução injetável límpida de cor amarelo-esverdeado, pH 6,2-7,2

4. INDICAÇÕES

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de doença hepática grave.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração intravenosa rápida pode causar hipotensão, perturbações cardíacas e tromboflebite. Em casos raros, principalmente nas raças pequenas de cães, podem observar-se reações paradoxais (como excitação, um efeito desinibidor e agressão).

Em casos muito raros, a administração de diazepam a gatos pode causar necrose hepática aguda e insuficiência hepática.

Outros efeitos notificados incluem aumento do apetite (principalmente em gatos), ataxia, desorientação, alterações na atividade mental e comportamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para injeção intravenosa.

Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5-1,0 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-1,0 ml/5 kg). Administrado como um bólus lento e repetido até três vezes, após um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

Controlo de curta duração de espasmos musculoesqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de sedação: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Apenas para injeção intravenosa lenta.

O frasco para injetáveis pode ser perfurado com segurança até 100 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias (8 semanas).

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O diazepam como agente único é, provavelmente, menos eficaz como sedativo quando utilizado em animais já em estado de excitação.

O diazepam pode causar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução a animais de trabalho, como cães militares, cães-polícia ou cães-guia.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com doença hepática ou renal e a animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais em estado de choque, em coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais afetados por glaucoma.

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos no caso de intoxicação crónica por pesticidas (clorpirifos), dado que a toxicidade destes organofosfatos pode ser potenciada.

Podem observar-se reações paradoxais (incluindo excitação, um efeito desinibidor e agressão) se o diazepam for utilizado como agente único; por conseguinte, evitar a utilização de diazepam isolado em animais potencialmente agressivos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O diazepam é um depressor do SNC e pode causar sedação e indução do sono. Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e perturbações da função muscular.

O diazepam e os seus metabolitos podem ser nocivos para o feto e são secretados veiculados no leite materno em pequenas quantidades, exercendo assim um efeito farmacológico no recém-nascido que está a ser amamentado. Por conseguinte, as mulheres grávidas ou que planeiam engravidar e as mulheres que estão a amamentar devem evitar ou ter extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, devem consultar imediatamente um médico. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com uma quantidade abundante de água e consulte um médico se a irritação persistir.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e hamsters revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos em doses altas maternotóxicas. Estudos em roedores indicaram que a exposição pré-natal ao diazepam em doses clínicas pode produzir alterações de longa duração nas respostas imunocelulares, na neuroquímica cerebral e no comportamento.

A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi investigada nas espécies-alvo; por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, os cachorrinhos/gatinhos devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de efeitos indesejáveis de sonolência/sedativos sedação que possam interferir com a lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem de diazepam pode causar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve administrar-se tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são efeitos raros.

Interações

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressores.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azólicas (como o itraconazol ou o cetoconazol), o ácido valpróico e o propanol podem retardar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Acondicionamento:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro tipo I transparente contendo 5 ml, 10 ml, 20 ml ou 50 ml, com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio.

Dimensões das embalagens:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.