**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Solupam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Solupam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

diazepamum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Diazepamum 5,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Žlutozelený čirý injekční roztok s pH 6,2–7,2

**4. INDIKACE**

Krátkodobá léčba křečových stavů a křečí kosterních svalů centrálního a periferního původu.

Součást protokolu před celkovou anestézií nebo sedací.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech závažných onemocnění jater.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Rychlé intravenózní podání může způsobit hypotenzi, srdeční poruchy a tromboflebitidu.

Ve vzácných případech, zejména u malých plemen psů, mohou být pozorovány paradoxní reakce (jako je excitace, dezinhibující účinek, agrese).

Ve velmi vzácných případech může použití diazepamu u koček způsobit akutní jaterní nekrózu a selhání jater.

Mezi další hlášené účinky patří zvýšená chuť k jídlu (zejména u koček), ataxie, dezorientace, změny duševního stavu a chování.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterékoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky



**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

Pro krátkodobou léčbu křečových stavů: 0,5–1,0 mg diazepamu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,5–1,0 ml/5 kg). Podává se jako pomalý bolus a opakuje se až třikrát, po necelých 10 minutách.

Pro krátkodobou léčbu křečí kosterních svalů: 0,5–2,0 mg/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,5–2,0 ml/5 kg).

Součást protokolu sedace: 0,2–0,6 mg/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,2–0,6 ml/5 kg).

Součást protokolu před celkovou anestézií: 0,1–0,2 mg/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,1–0,2 ml/5 kg).

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pouze pro pomalé intravenózní podání.

Injekční lahvičku je možné bezpečně propíchnout až 100krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.  
Doba použitelnosti po prvním otevření lahve: 56 dní (8 týdnů).

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Samotný diazepam je méně účinný jako sedativum při použití u zvířat, která jsou již rozrušená.

Diazepam může způsobit sedaci a dezorientaci a měl by být používán opatrně u pracujících zvířat, jako jsou vojenští, policejní nebo služební psi.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by se měl používat s opatrností u zvířat s onemocněním jater nebo ledvin a u oslabených, dehydratovaných, anemických, obézních nebo geriatrických zvířat.

Přípravek by měl být používán opatrně u zvířat v šoku, kómatu nebo s výraznou respirační depresí.

Přípravek by měl být používán opatrně u zvířat postižených glaukomem.

Diazepam se nedoporučuje používat pro konvulzivní poruchu u koček v případě chronické otravy pesticidy (chlorpyrifos), protože může být potencována toxicita těchto organofosforečnanů.

Při použití diazepamu jako jediného přípravku mohou být pozorovány paradoxní reakce (včetně excitace, dezinhibujícího účinku a agrese), a proto je třeba se vyhnout použití samotného diazepamu u potenciálně agresivních zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Diazepam tlumí CNS a může způsobovat sedaci a indukovat spánek. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci a narušení svalové funkce.

Diazepam a jeho metabolity mohou být škodlivé pro lidský plod a jsou vylučovány do mateřského mléka v malých množstvích, čímž farmakologicky působí na kojené novorozence. Těhotné ženy, ženy mající v úmyslu otěhotnět a kojící ženy by se proto měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem nebo by s ním měly manipulovat velmi obezřetně a v případě expozice by měly okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na diazepam nebo na pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek obsahuje benzyl alkohol a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu s kůží. V případě kontaktu s kůží, omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Přípravek může způsobit podráždění očí. Zamezte kontaktu s očima. Při zasažení očí přípravkem je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud podráždění přetrvává.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myší a křečků neprokázaly teratogenní účinek při maternotoxických dávkách. Studie s hlodavci ukázaly, že prenatální expozice diazepamu v klinických dávkách může způsobit dlouhodobé změny buněčných imunitních odpovědí, neurochemie mozku a chování.

U cílových druhů nebylo použití přípravku během březosti a laktace zkoumáno, a proto použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Používá-li se u laktujících samic, měla by být štěňata/koťata pečlivě sledována kvůli nežádoucím sedativním účinkům/spavosti, které by mohly narušovat laktaci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování diazepamem může způsobit významný útlum centrální nervové soustavy (zmatenost, snížené reflexy, kóma atd.). Musí se aplikovat podpůrná léčba (kardio-respirační stimulace, kyslík). Hypotenze a útlum činnosti respiračního aparátu a srdce se objevují vzácně.

Interakce:

Diazepam je depresant centrálního nervového systému, což může potencovat působení jiných látek tlumících centrální nervový systém, jako jsou barbituráty, trankvilizéry, narkotika a antidepresiva.

Diazepam může zvýšit účinek digoxinu.

Cimetidin, erythromycin, azolové látky (jako je itrakonazol nebo ketokonazol) kyselina valproová a propanol mohou zpomalovat metabolizmus diazepamu. Aby se zabránilo nadměrné sedaci, může být potřeba snížit dávku diazepamu.

Dexamethason může snížit účinek diazepamu.

Současné použití s hepatotoxickými dávkami jiných látek by mělo být vyloučeno.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.



Balení:

Lepenková krabička s jednou bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou, typu I obsahující 5, 10, 20 nebo 50 ml s potaženou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 5 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 10 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml

Vícedávkové balení se 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 5 ml

Vícedávkové balení se 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml

Vícedávkové balení se 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml

Vícedávkové balení s 10 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 5 ml

Vícedávkové balení s 10 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml

Vícedávkové balení s 10 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.