**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Solupam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

**2. Složení**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Diazepamum 5,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Čirý, žlutozelený roztok  s pH 6,2–7,2

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi a kočky



**4. Indikace pro použití**

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

Součást protokolu před celkovou anestézií nebo sedací.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech závažných onemocnění jater.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 bezpečné použití u cílových druhů 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, desinhibujícího účinku a agrese), a proto je třeba se vyhnout použití samotného diazepamu u potenciálně agresivních zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Diazepam a jeho metabolity mohou být škodlivé pro lidský plod a jsou vylučovány do mateřského mléka v malých množstvích, čímž farmakologicky působí na kojeného 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 ihned 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. Zabraňte kontaktu s očima. Při zasažení očí přípravkem je ihned 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 kojení.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy 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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat): | Paradoxní reakce (např. excitace, agrese, desinhibiční účinek)a |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Jaterní nekróza (akutní)b, selhání jaterb |
| Neurčená frekvence | Hypotenzec, srdeční poruchac, tromboflebitidacAtaxie, ztráta orientace, změny duševního stavu a chováníZvýšená chuť k jídlud |

a Hlavně u malých plemen psů.

b Pouze u koček.

c V důsledku rychlého intravenózního podání.

d Hlavně u koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**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. Informace o správném podávání**

Pouze pro pomalé intravenózní podání.

Injekční lahvičku je možné bezpečně propíchnout až 100krát.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte 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 opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/064/19-C

Balení:

Papírová krabička s jednou bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou ze skla typu I obsahující 5, 10, 20 nebo 50 ml s potahovanou 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.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

17. Další informace

Přípravek obsahuje návykové látky. 