

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Diazepam 5,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	15,7 mg
Kyselina benzoová (E210)	
Benzoát sodný (E211)	
Propylénglykol	
Etanol (96 percentný)	
Voda na injekcie	

Číry, žltozelený roztok, pH 6,2 - 7,2.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na krátkodobú liečbu kŕčových stavov a kŕčov kostrových svalov centrálného a periférneho pôvodu. Súčasť protokolu pred celkovou anestéziou alebo sedáciou.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch závažných ochorení pečene.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.

Veterinárny liek Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

Samotný diazepam je menej účinný ako sedatívum pri použití u zvierat, ktoré sú už rozrušené.

Diazepam môže spôsobiť sedáciu a dezorientáciu a má sa používať opatrne u pracujúcich zvierat ako sú napríklad vojenské, policajné alebo služobné psy.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat s ochorením pečene alebo obličiek a u oslabených, dehydratovaných, anemických, obéznych alebo starých zvierat.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat v šoku, kóme alebo s výrazným útlmom dýchania.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat postihnutých glaukómom.

Neodporúča sa použitie diazepamu na konvulzívnu poruchu u mačiek v prípade chronickej otravy pesticídmi (chlórpyrifos), pretože sa toxicita týchto organofosfátov môže zosilniť.

Keď sa diazepam používa samostatne, môžu sa pozorovať paradoxné reakcie (vrátane rozrušenia, disinhibičného účinku a agresie), preto sa treba u potenciálne agresívnych zvierat vyhnúť použitiu diazepamu samostatne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Diazepam tlmí CNS a môže spôsobiť sedáciu a vyvolať spánok. Má sa dodržiavať opatrnosť, aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a poruchám svalovej funkcie.

Diazepam a jeho metabolity môžu mať škodlivé účinky na ľudský plod a v malých množstvách sa vylučujú do materského mlieka, čím farmakologicky účinkujú na dojčeného novorodenca. Tehotné ženy, ženy plánujúce otehotnieť a dojčiace ženy sa preto majú vyhnúť manipulácii alebo byť veľmi opatrné pri manipulácii s týmto liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivosťou na diazepam alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek obsahuje benzylalkohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhnúť sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu s kožou, kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnúť sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	paradoxné účinky (rozrušenie ^a , agresia ^a , disinhibičný účinkok) ^a
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	pečeňová nekróza (akútna) ^b , zlyhanie pečene ^b
Frekvencia neznáma	hypotenzia ^c , srdcové poruchy ^c , tromboflebitída ^c ataxia, dezorientácia, zmeny mentality a správania zvýšená chuť do jedla ^d

^a Hlavne u malých plemien psov.

^b Len u mačiek.

^c Spôsobené rýchlym intravenóznym podaním.

^d Hlavne u mačiek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozri aj časť „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach a škrečkoch priniesli dôkazy teratogénnych účinkov pri vysokých maternotoxických dávkach. Štúdie na hlodavcoch naznačujú, že prenatálna expozícia diazepamu v klinických dávkach môže spôsobiť dlhodobé zmeny v bunkových imunitných odpovediach, neurochémii mozgu a správaní.

Použitie veterinárneho lieku nebolo skúmané u cieľových druhov počas gravidity a laktácie, preto je možné ho použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat/mačiat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich sedatívnych účinkov/ospalosti, ktoré môžu brániť cicaniu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Diazepam je depresívum centrálného nervového systému, ktoré môže zosilňovať účinok iných depresív centrálného nervového systému ako sú napríklad barbituráty, sedatíva, narkotiká a antidepresíva.

Diazepam môže zvýšiť účinok digoxínu.

Cimetidín, erytromycín, azolové látky (ako je napríklad itrakonazol alebo ketokonazol), kyselina valproová a propanol môžu spomaliť metabolizmus diazepamu. Môže byť potrebné zníženie dávky diazepam, aby sa vyhlo nadmernej sedácii.

Dexametazón môže znížiť účinok diazepam.

Treba sa vyhnúť súbežnému používaniu s hepatotoxickými dávkami iných látok.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne podanie.

Len na pomalé intravenózne podanie.

Krátkodobá liečba kŕčových stavov: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 - 1,0 ml/5kg). Podáva sa ako pomalá bolusová injekcia a opakuje sa trikrát po sebe, po necelých 10 minútach.

Krátkodobá liečba kŕčov kostrových svalov: 0,5 - 2,0 mg diazepam/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 - 2,0 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu sedácie: 0,2 - 0,6 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,2 - 0,6 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu pred celkovou anestéziou: 0,1 - 0,2 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1 - 0,2 ml/5kg).

Injekčná liekovka sa môže bezpečne prepichnúť až 100 krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie diazepamom môže spôsobiť výrazný útlm centrálného nervového systému (zmätenosť, znížené reflexy, kóma, atď.). Má sa podať podporná liečba (kardiorespiračná stimulácia, kyslík). Hypotenzia a útlm dýchania a srdca sa objavujú zriedkavo.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

VETERINÁRNY LIEK OBSAHUJE PSYCHOTROPNÚ LÁTKU

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05BA01.

Liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.

4.2 Farmakodynamika

Diazepam je benzodiazepínový derivát, o ktorom sa predpokladá, že utlmuje subkortikálne úrovne centrálného nervového systému (primárne limbický, talamický a hypotalamický) a tým vytvára anxiolytický, sedatívny, muskuloskeletálne relaxačný a antikonvulzívny účinok. Presný mechanizmus účinku nebol definovaný.

4.3 Farmakokinetika

Diazepam je vysoko rozpustný v tukoch a rozsiahlo sa distribuuje do celého tela. Ľahko prechádza cez hematoencefalickú bariéru a silne sa viaže na plazmatické proteíny. Metabolizuje sa v pečeni a vytvára niekoľko farmakologicky aktívnych metabolitov (hlavným metabolitom u psov je N-dezmetyl-diazepam), ktoré sa konjugujú s glukuronidom a vylučujú primárne močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou z číreho skla typu I obsahujúcou 5 ml, 10 ml, 20 ml alebo 50 ml s poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 5 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.
Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.
Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Viacdávkové balenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.
Viacdávkové balenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.
Viacdávkové balenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/019/DC/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/04/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

| 04/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok
Liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje 5,0 mg diazepamu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intravenózne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 56 dní (8 týždňov).
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/019/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa viacdávkového balenia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok
Liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje 5,0 mg diazepamu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intravenózne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 56 dní (8 týždňov).
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/019/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sklenené injekčné liekovky obsahujúce 5, 10, 20 alebo 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

5 mg/ml diazepamu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 56 dní (8 týždňov).

Po prvom prepichnutí zátky použiť do

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Diazepam 5,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Číry, žltozelený roztok, pH 6,2 - 7,2.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Na krátkodobú liečbu krčových stavov a krčov kostrových svalov centrálného a periférneho pôvodu. Súčasť protokolu pred celkovou anestéziou alebo sedáciou.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať v prípadoch závažných ochorení pečene.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Samotný diazepam je menej účinný ako sedatívum pri použití u zvierat, ktoré sú už rozrušené.

Diazepam môže spôsobiť sedáciu a dezorientáciu a má sa používať opatrne u pracujúcich zvierat ako sú napríklad vojenské, policajné alebo služobné psy.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat s ochorením pečene alebo obličiek a u oslabených, dehydratovaných, anemických, obéznych alebo starých zvierat.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat v šoku, kóme alebo s výrazným útlmom dýchania.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat postihnutých glaukómom.

Neodporúča sa použitie diazepamu na konvulzívnu poruchu u mačiek v prípade chronickej otravy pesticídmi (chlórpyrifos), pretože sa toxicita týchto organofosfátov môže zosilniť.

Keď sa diazepam používa samostatne, môžu sa pozorovať paradoxné reakcie (vrátane rozrušenia, disinhibičného účinku a agresie), preto sa treba u potenciálne agresívnych zvierat vyhnúť použitiu diazepamu samostatne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Diazepam tlmí CNS a môže spôsobiť sedáciu a vyvolať spánok. Má sa dodržiavať opatrnosť, aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a poruchám svalovej funkcie.

Diazepam a jeho metabolity môžu mať škodlivé účinky na ľudský plod a v malých množstvách sa vylučujú do materského mlieka, čím farmakologicky účinkujú na dojčeného novorodenca. Tehotné ženy, ženy plánujúce otehotnieť a dojčiace ženy sa preto majú vyhnúť manipulácii alebo byť veľmi opatrné pri manipulácii s týmto liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Ľudia so známou precitlivosťou na diazepam alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek obsahuje benzylalkohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhnúť sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu s kožou, kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnúť sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach a škrečkoch priniesli dôkazy teratogénnych účinkov pri vysokých maternotoxických dávkach. Štúdie na hlodavcoch naznačujú, že prenatálna expozícia diazepamom v klinických dávkach môže spôsobiť dlhodobé zmeny v bunkových imunitných odpovediach, neurochémii mozgu a správaní.

Použitie veterinárneho lieku nebolo skúmané u cieľových druhov počas gravidity a laktácie, preto je možné ho použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat/mačiat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich sedatívnych účinkov/ospalosti, ktoré môžu brániť cicaniu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Diazepam je depresívum centrálného nervového systému, ktoré môže zosilňovať účinok iných depresív centrálného nervového systému ako sú napríklad barbituráty, sedatíva, narkotiká a antidepresíva.

Diazepam môže zvýšiť účinok digoxínu.

Cimetidín, erytromycín, azolové látky (ako je napríklad itraconazol alebo ketokonazol), kyselina valproová a propanol môžu spomaliť metabolizmus diazepamom. Môže byť potrebné zníženie dávky diazepamom, aby sa vyhnulo nadmernej sedácii.

Dexametazón môže znížiť účinok diazepamom.

Treba sa vyhnúť súbežnému používaniu s hepatotoxickými dávkami iných látok.

Predávkovanie:

Predávkovanie diazepamom môže spôsobiť výrazný útlm centrálného nervového systému (zmätenosť, znížené reflexy, kóma, atď.). Má sa podať podporná liečba (kardiorespiračná stimulácia, kyslík). Hypotenzia a útlm dýchania a srdca sa objavujú zriedkavo.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Veterinárny liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.

Veterinárny liek Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	paradoxné účinky (rozrušenie ^a , agresia ^a , disinhibičný účinkok) ^a
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	pečeňová nekróza (akútna) ^b , zlyhanie pečene ^b
Frekvencia neznáma	hypotenzia ^c , srdcové poruchy ^c , tromboflebitída ^c ataxia, dezorientácia, zmeny mentality a správania zvýšená chuť do jedla ^d

^a Hlavne u malých plemien psov.

^b Len u mačiek.

^c Spôsobené rýchlym intravenóznym podaním.

^d Hlavne u mačiek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne podanie.

Krátkodobá liečba kŕčov stavov: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 - 1,0 ml/5kg). Podáva sa ako pomalá bolusová injekcia a opakuje sa trikrát po sebe, po necelých 10 minútach.

Krátkodobá liečba kŕčov kostrových svalov: 0,5 - 2,0 mg diazepam/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 - 2,0 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu sedácie: 0,2 - 0,6 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,2 - 0,6 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu pred celkovou anestéziou: 0,1 - 0,2 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1 - 0,2 ml/5kg).

9. Pokyn o správnom podaní

Len na pomalé intravenózne podanie.

Injekčná liekovka sa môže bezpečne prepichnúť až 100 krát.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 56 dní (8 týždňov).

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo(čísla): 96/019/DC/22-S

Balenie:

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou z číreho skla typu I obsahujúcou 5 ml, 10 ml, 20 ml alebo 50 ml s poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 5 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Viacdávkové balenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.

Viacdávkové balenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.

Viacdávkové balenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

| 04/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Telefónne číslo: +31 348 563434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

17. Ďalšie informácie

VETERINÁRNY LIEK OBSAHUJE PSYCHOTROPNÚ LÁTKU

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.