

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Solupam 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 5,0 mg diazepam

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интравенозно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 56 дни (8 седмици).

След пробиване използвайте преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

14. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

№ 0022-2866

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на групово опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Solupam 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 5,0 mg diazepam

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интравенозно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 56 дни (8 седмици).

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

№ 0022-2866

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклени флакони от 5, 10, 20 или 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Solupam 5 mg/ml инжекционен разтвор



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

5 mg/ml diazepam

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 56 дни.

След пробиване използвайте преди...

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Solupram 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Diazepam 5,0 mg

Помощно(и) вещество(а):

Бензилов алкохол (E1519) 15,7 mg

Бистър, жълто-зелен разтвор, pH 6,2-7,2

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки



4. Показания за употреба

За краткосрочно лечение на конвулсивни нарушения и мускулно-скелетни спазми от централен и периферен произход.

Като част от схемата за преданестезия или седация.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при случаи на тежко чернодробно заболяване.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Диазепамът, прилаган самостоятелно, е по-малко вероятно да бъде ефикасен като седатив, когато се използва при животни, които са вече възбудени.

Диазепамът може да причини седация и дезориентация, и трябва да се използва с повишено внимание при животни, с които се работи, като например кучета, използвани в армията, полицията или за извършване на услуги.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни с чернодробно или бъбречно заболяване и при изтощени, дехидратирани, анемични, с наднормено тегло или стари животни.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни в шок, кома или със значителна респираторна депресия.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни с глаукома.

Не се препоръчва употребата на диазепам за контрол на конвулсивни нарушения при котки в случай на хронично отравяне с пестициди (хлорпирифос), тъй като токсичността на тези органофосфати може да се потенцира.

Може да се наблюдават парадоксални реакции (включително възбуда, дезинхибиращ ефект и агресия), ако диазепамът се използва като самостоятелно средство; поради това, употребата на диазепам самостоятелно при потенциално агресивни животни трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Диазепамът е депресант на ЦНС и може да причини седация и индукция на сън. Трябва да се полага особено внимание, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката, но **ДА НЕ СЕ ШОФИРА**, тъй като може да се получат седация и нарушена мускулна функция.

Диазепамът и неговите метаболити може да бъдат вредни за нероденото дете и се отделят в кърмата в малки количества, упражнявайки по този начин фармакологичен ефект върху кърменото новородено. Поради това, бременни жени или жени, които възнамеряват да забременеят, както и кърмещи жени, трябва да избягват работа с продукта, или много да внимават, когато работят с този продукт, и в случай на контакт, незабавно да се потърси медицински съвет.

Хора с установена свръхчувствителност към диазепам или към помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт съдържа бензилов алкохол и може да причини раздразнение на кожата. Избягвайте контакт с кожата. При случаен контакт с кожата, измийте със сапун и вода. Ако раздразнението персистира, да се потърси медицински съвет. Измийте ръцете след употреба.

Продуктът може да причини раздразнение на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт на продукта с очите, незабавно изплакнете очите обилно с вода и потърсете медицински съвет, ако раздразнението персистира.

Бременност и лактация:

Лабораторни проучвания при мишки и хамстери са доказали тератогенност при високи дози, токсичност за майката. Проучвания при гризачи са показали, че пренатална експозиция на диазепам в клинични дози може да предизвика дългосрочни промени в клетъчните имунни отговори, в мозъчните невротрофични процеси и в поведението.

Употребата на продукта за видовете животни, за които е предназначен, по време на бременност и лактация, не е изследвана и поради това трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ако продуктът се използва при кърмещи женски животни, кученцата/котенцата трябва внимателно да се наблюдават за нежелана сомнолентност/седативни ефекти, които биха могли да възпрепятстват сукането.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Диазепамът е депресант на централната нервна система, който може да потенцира действието на други депресанти на централната нервна система, като барбитурати, транквиланти, наркотици и антидепресанти.

Диазепамът може да усилва действието на дигоксин.

Циметидин, еритромицин, азолни вещества (като итраконазол или кетоконазол), валпроева киселина и пропанол може да забавят метаболизма на диазепам. Може да е необходимо дозата диазепам да се намали, за да се избегне прекомерна седация.

Дексаметазонът може да намали действието на диазепам.

Едновременната употреба с други вещества в хепатотоксични дози трябва да се избягва.

Предозиране:

Предозирането на диазепам може да причини значителна депресия на централната нервна система (объркване, понижени рефлексии, кома и т.н.). Трябва да се прилага поддържащо лечение (кардиореспираторна стимулация, кислород). Хипотония и респираторна и сърдечна депресия са редки реакции.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Парадоксални ефекти (напр. възбуда, агресия, дезинхибиращ ефект) ^a
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Чернодробна некроза (остра) ^b , чернодробна недостатъчност ^b
С неопределена честота	Хипотония (ниско кръвно налягане) ^b , сърдечно нарушение ^b , тромбофлебит (кръвен съсирек и свързано възпаление) ^b Атаксия (некоординираност), дезориентация, промени в характера и поведението Повишен апетит ^г

^a Основно при малки породи кучета.

^b Само при котки.

^в Може да се предизвика от бързо интравенозно приложение.

^г Основно при котки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интравенозно приложение.

Краткосрочно лечение на конвулсивни нарушения: 0,5 - 1,0 mg диазепам/kg телесна маса (еквивалент на 0,5 - 1,0 ml/5kg). Дозата се прилага бавно интравенозно и се повтаря до три пъти след интервал от не по-малко от 10 минути всеки път.

Краткосрочно лечение на мускулно-скелетни спазми: 0,5 - 2,0 mg/kg телесна маса (еквивалент на 0,5 - 2,0 ml/5 kg).

Като част от протокола за седация: 0,2 - 0,6 mg/kg телесна маса (еквивалент на 0,2 - 0,6 ml/5 kg).

Като част от протокола за преданестезия. 0,1 - 0,2 mg/kg телесна маса (еквивалент на 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Само за бавно интравенозно инжектиране.

Флаконът може да се пробие безопасно до 100 пъти.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 56 дни (8 седмици).

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия:

№ 0022-2866

Опаковка:

Картонена кутия с един флакон от прозрачно стъкло тип I, съдържащ 5 ml, 10 ml, 20 ml или 50 ml с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон от 5 ml

Кутия с 1 флакон от 10 ml

Кутия с 1 флакон от 20 ml

Кутия с 1 флакон от 50 ml

Групова опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 5 ml

Групова опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 10 ml

Групова опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Групова опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 5 ml

Групова опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 10 ml

Групова опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

29/06/2023 Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

Телефонен номер: +31 348 563434

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Нидерландия

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР