

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Solupam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

diazepam 5,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	15,7 mg
benzojska kislina (E210)	
natrijev benzoat (E211)	
propilenglikol	
etanol (96-odstotni)	
voda za injekcije	

Bistra, rumeno-zelena raztopina, pH 6,2–7,2.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za kratkotrajno obvladovanje konvulzivnih motenj in krčev skeletnih mišic centralnega in perifernega izvora.

Kot del predanestezijskega protokola ali protokola sedacije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih resnih jetrnih bolezni.

3.4 Posebna opozorila

Manj verjetno je, da bi bil sam diazepam učinkovit kot sedativ pri živalih, ki so že vznemirjene.

Diazepam lahko povzroči sedacijo in dezorientacijo in ga je treba uporabljati previdno pri delovnih živalih, kot so vojaški, policijski ali službeni psi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih z jetrno ali ledvično boleznijo ter pri obnemoglih, dehidriranih, anemičnih, debelih ali geriatričnih živalih.

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih v šoku, komi ali z znatno respiratorno depresijo. Zdravilo je treba uporabljati previdno pri živalih, ki imajo glavkom. Uporaba diazepama za obvladovanje konvulzivne motnje pri mačkah se v primeru kronične zastrupitve s pesticidi (klorpirifos) ne priporoča, saj lahko okrepi toksičnost teh organofosfatov. Paradoksalne reakcije (vključno z vznemirjenjem, dezinhibijskim učinkom in agresijo) je mogoče opaziti, če se diazepam uporablja kot edino zdravilo, zato se je treba pri potencialno agresivnih živalih izogibati uporabi samega diazepama.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Diazepam je depresor osrednjega živčnega sistema in lahko povzroči sedacijo in indukcijo spanca. Bodite previdni, da ne pride do samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj se lahko pojavita sedacija in oslabiljeno delovanje mišic.

Diazepam in njegovi presnovki so lahko škodljivi za nerojenega otroka in se v majhnih količinah izločajo v materino mleko, zato imajo farmakološki učinek na dojenega novorojenca. Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi ter ženske, ki dojijo, morajo s tem zdravilom ravnati izjemno previdno in se v primeru izpostavitve takoj posvetovati z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na diazepam ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo vsebuje benzilalkohol in lahko povzroči draženje kože. Preprečite stik s kožo. V primeru stika s kožo jo sperite z milom in vodo. Če draženja vztraja, poiščite zdravniški nasvet. Po uporabi si umijte roke.

Zdravilo lahko draži oči. Preprečite stik z očmi. Če pride zdravilo v stik z očmi, jih takoj sperite z obilico vode in poiščite zdravniški nasvet, če draženje vztraja.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Paradoksalne reakcije (npr. vznemirjenje, agresija, dezinhibijski učinek) ^a
Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Jetna nekroza (akutna) ^b , jetrna odpoved ^b
Nedoločena pogostnost	Hipotenzija ^c , motnje srca ^c , tromboflebitis ^c Ataksija, dezorientiranost, spremembe obnašanja in vedenja Povečan apetit ^d

^a Predvsem pri psih majhnih pasem.

^b Samo pri mačkah.

^c Lahko je povzročena s hitrim intravenskim dajanjem.

^d Predvsem pri mačkah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na miših in hrčkih so bili dokazani teratogeni učinki pri velikih odmerkih toksičnih za mater. Študije na glodavcih so pokazale, da lahko prenatalna izpostavitve diazepamu v kliničnih odmerkih povzroči dolgotrajne spremembe v celičnih imunskih odzivih, nevrokemiji možganov in vedenju.

Uporabe zdravila za ciljne živalske vrste v obdobju brejosti in laktacije niso preučili, zato ga je treba uporabljati v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganjem, ki jo opravi odgovorni veterinar. Če se uporablja pri samicah v obdobju laktacije, je treba mladiče natančno spremljati za pojav neželene zaspanosti/sedativnih učinkov, ki bi lahko vplivali na sesanje.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Diazepam je depresor osrednjega živčnega sistema, ki lahko okrepi delovanje drugih depresorjev osrednjega živčnega sistema, kot so barbiturati, pomirjevala, narkotiki in antidepresivi.

Diazepam lahko poveča delovanje digoksina.

Cimetidin, eritromicin, snovi, ki vsebujejo azole (kot sta itraconazol ali ketokonazol), valprojska kislina in propanol lahko upočasnijo presnovo diazepama. Morda bo treba odmerek diazepama zmanjšati, da se prepreči pretirana sedacija.

Deksametazon lahko zmanjša učinek diazepama.

Sočasni uporabi hepatotoksičnih odmerkov drugih snovi se je treba izogniti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska uporaba.

Samo za počasno intravensko injiciranje.

Kratkotrajno obvladovanje konvulzivnih motenj: 0,5–1,0 mg diazepama/kg telesne mase (ustreza 0,5–1,0 ml/5 kg). Uporablja se v obliki počasnega bolusa in se lahko ponovi do trikrat, vsakič z najmanj 10- minutnim presledkom.

Kratkotrajno obvladovanje krčev skeletnih mišic: 0,5–2,0 mg/kg telesne mase (ustreza 0,5–2,0 ml/5 kg).

Kot del protokola sedacije: 0,2–0,6 mg/kg telesne mase (ustreza 0,2–0,6 ml/5 kg).

Kot del predanestezijskega protokola: 0,1–0,2 mg/kg telesne mase (ustreza 0,1–0,2 ml/5 kg).

Vialo je mogoče do 100-krat varno prebosti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Prevelik odmerek diazepama lahko povzroči znatno depresijo osrednjega živčnega sistema (zmedenost, zmanjšanje refleksov, komo itd.). Potrebno je podporno zdravljenje (kardio-respiratorna stimulacija, kisik). Hipotenzija in respiratorna ter srčna depresija so redki dogodki.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QN05BA01.

4.2 Farmakodinamika

Diazepam je derivat benzodiazepina, za katerega velja, da povzroča depresijo subkortikalnih ravni osrednjega živčnega sistema (primarno limbični, talamični in hipotalamični) in povzroča anksiolitične, sedativne, mišično-skeletne relaksacijske in antikonvulzivne učinke. Natančnega mehanizma delovanja niso ugotovili.

4.3 Farmakokinetika

Diazepam je v lipidih izjemno topen in se po telesu obširno porazdeli. Dobro prehaja skozi krvnomožgansko pregrado in se obširno veže na proteine v plazmi. Presnavlja se v jetrih, kjer nastanejo številni farmakološko aktivni presnovki (glavni presnovek pri psih je N-dezmetil-diazepam), ki se konjugirajo z glukuronidom in izločajo pretežno z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonasta škatla z eno vialo iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebuje 5 ml, 10 ml, 20 ml ali 50 ml, zaprta s prevlečenim bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 vialo s 5 ml.
Škatla z 1 vialo z 10 ml.
Škatla z 1 vialo z 20 ml.
Škatla z 1 vialo s 50 ml.

Skupno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo s 5 ml.
Skupno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 10 ml.
Skupno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 20 ml.

Skupno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo s 5 ml.
Skupno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 10 ml.
Skupno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba

odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0648/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.1.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22.5.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).