

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Solupam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Diazepam 5,0 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 15,7 mg

Klar, gul-grön, lösning, pH 6,2-7,2

3. Djurslag

Hund och katt



4. Användningsområden

För kortvarig behandling av kramptillstånd och kramper i skelettmuskulaturen av centralt och perifert ursprung.

Som del av ett preanestetiskt protokoll eller ett sederingsprotokoll (används i samband med sövning).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid svår leversjukdom.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det är mindre troligt att enbart diazepam är effektivt som lugnande läkemedel vid användning till djur som redan är uppjagade.

Diazepam kan orsaka sedering (lugnande effekt) och förvirring och ska användas med försiktighet till arbetande djur, såsom militär-, polis- och servicehundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med lever- eller njursjukdom och hos försvagade, uttorkade, anemiska (med blodbrist), feta eller äldre djur.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur i chock, koma eller med märkbar andningsdepression (försämrade andning).

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med grön starr (glaukom).

Användning av diazepam rekommenderas inte för att kontrollera anfall hos katt vid kronisk pesticidförgiftning (klorpyrifos), eftersom giftigheten hos dessa organofosfater då kan öka. Paradoxala reaktioner (inklusive upphetsning, minskad hämning och aggressivitet) kan observeras om diazepam användas som ensamt preparat. Användning av enbart diazepam ska således undvikas till potentiellt aggressiva djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Diazepam är ett läkemedel som hämmar centrala nervsystemet (CNS-depressivt) och kan orsaka sederig (lugnande effekt) och framkalla sömn. Försiktighet bör iakttas för att förhindra självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sederig och nedsatt muskelfunktion kan uppkomma.

Diazepam och dess metaboliter kan vara skadliga för ett ofött barn. Det utsöndras i små mängder i bröstmjolk och har således en farmakologisk effekt på det ammande spädbarnet. Gravida kvinnor, kvinnor som försöker bli gravida och ammande kvinnor ska därför iakttä stor försiktighet vid hantering av detta läkemedel och i händelse av exponering genast uppsöka läkare.

Personer som är överkänsliga mot diazepam eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol och kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare. Tvätta händerna efter användning.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten och sök läkare om irritationen kvarstår.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus och hamster har visat tecken på fosterskadande (teratogenta) effekter vid höga maternotoxiska doser (höga doser till dräktiga honor). Studier på gnagare har indikerat att prenatal exponering (före nedkomst) för diazepam vid kliniska doser kan leda till långvariga förändringar av det cellulära immunsvaret, hjärnans neurokemi och beteende.

Användning av läkemedlet under dräktighet och digivning har inte undersökts hos de avsedda djurslagen och användning måste således ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Vid användning till digivande honor ska valparna/kattungarna övervakas noggrant för oavsiktlig sömnhet/lugnande effekter som kan påverka deras diande.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Diazepam är ett CNS-depressivt läkemedel (hämmar centrala nervsystemet) som kan förstärka effekten av andra CNS-depressiva medel såsom barbiturater, lugnande läkemedel, narkotika och antidepressiva läkemedel.

Diazepam kan öka effekten av digoxin.

Cimetidin, erytromycin, azoler (såsom itraconazol eller ketokonazol), valproinsyra och propanol kan fördröja metabolismen av diazepam. Dosen av diazepam kan behöva minskas för att förhindra kraftig sederig (lugnande effekt).

Dexametason kan minska effekten av diazepam.

Samtidig användning av levertoxiska doser av andra substanser ska undvikas.

Överdoserig:

Överdoserig av diazepam kan orsaka signifikant hämning av centrala nervsystemet (CNS-depression) (förvirring, nedsatta reflexer, koma osv.). Stödbehandling ska ges (kardiorespiratorisk stimulering, syrgas). Lågt blodtryck och hämning av andnings- och hjärtfunktionen är ovanliga händelser.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Paradoxala effekter (t.ex. upphetsning, aggression ^a , minskad hämning) ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Levernekros (akut) ^b , leversvikt ^b
Obestämd frekvens	Hypotoni (lågt blodtryck) ^c , hjärtsjukdomar ^c , tromboflebit (blodpropp och associerad inflammation) ^c Ataxi (bristande koordination), förvirring, förändring av den mentala funktionen och beteende Ökad aptit ^d

^a I huvudsak hos små hundraser

^b Endast hos katt

^c Kan orsakas av snabb intravenös administrering

^d I huvudsak hos katt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning.

Kortvarig behandling av krampsjukdomar: 0,5-1,0 mg diazepam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-1,0 ml/5 kg). Administreras som en långsam bolusdos och upprepas upp till tre gånger, efter minst 10 minuter varje gång.

Kortvarig behandling av muskelspasm: 0,5-2,0 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5-2,0 ml/5 kg). Som del av ett sederingsprotokoll (lugnande): 0,2-0,6 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,2-0,6 ml/5 kg).

Som del av ett preanestetiskt protokoll (innan sövning): 0,1-0,2 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. Råd om korrekt administrering

Endast för långsam, intravenös injektion.

Injektionsflaskan kan utan risk punkteras upp till 100 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att flaskan öppnats: 56 dagar (8 veckor).

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

57103

Förpackning:

Kartong med en injektionsflaska av klart typ I-glas innehållande 5 ml, 10 ml eller 50 ml med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 5 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska à 10 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska à 20 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml.

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 5 ml.

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 10 ml.

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 20 ml.

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 5 ml.

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 10 ml.

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska à 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-08-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna
Telefonnummer: +46 73 567 38 91

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna