**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Solupam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Diazepamum 5,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 15,7 mg |
| Kyselina benzoová (E210) |  |
| Natrium-benzoát (E211) |  |
| Propylenglykol |  |
| Ethanol (96%) |  |
| Voda pro injekci |  |

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

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi a kočky.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

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

Součást protokolu před celkovou anestézií nebo sedací.

**3.3 Kontraindikace**

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

Nepoužívat v případech závažných onemocnění jater.

**3.4 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.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Paradoxní reakce (např. excitace, agrese, desinhibiční účinek)a |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Jaterní nekróza (akutní)b, selhání jaterb |
| Neurčená frekvence: | Hypotenzec, srdeční poruchac, tromboflebitidac  Ataxie, ztráta orientace, změny duševního stavu a chování  Zvýšená 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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 lze 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.

**3.8 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 metabolismus 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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intravenózní podání.

Pouze pro pomalé 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).

Injekční lahvičku je možné bezpečně propíchnout až 100krát.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QN05BA01

**4.2 Farmakodynamika**

Diazepam je benzodiazepinový derivát, u kterého se předpokládá, že snižuje subkortikální hladiny centrálního nervového systému (primárně limbický, thalamický a hypotalamický) za účelem produkce anxiolytických, sedativních, muskuloskeletálních relaxačních a antikonvulzivních účinků. Přesný mechanismus účinku nebyl definován.

**4.3 Farmakokinetika**

Diazepam je vysoce rozpustný v tucích a je široce rozšířen v celém těle. Snadno prochází hematoencefalickou bariérou a silně se váže na plazmatické bílkoviny. Metabolizuje se v játrech za účelem produkce několika farmakologicky aktivních metabolitů (hlavním metabolitem u psů je N-desmethyl-diazepam), které jsou konjugovány s glukuronidem a eliminovány primárně močí.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s jednou bezbarvou 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.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dechra Regulatory B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/064/19-C

**8. DATUM REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. srpna 2019

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Srpen 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

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)).