

 **2. december 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Solupam, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

30947

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solupam

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 5 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Diazepam 5,0 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Benzylalkohol (E1519) | 15,7 mg |
| Benzoesyre (E210) |  |
| Natriumbenzoat (E211)  |  |
| PropylenGlycol |  |
| Ethanol (96 procent) |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

Klar, gul-grøn opløsning, pH 6,2-7,2

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund og kat.

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til korttidsbehandling af tilstande med krampeanfald og spasmer i skeletmuskulaturen af central og perifer oprindelse.

Som del af en præanæstesi- eller sedationsprotokol.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af svær leversygdom.

**3.4 Særlige advarsler**

Det er mindre sandsynligt, at diazepam alene er effektivt som et sederende middel, når det anvendes til dyr, som allerede er ophidsede.

Diazepam kan forårsage sedation og desorientering, og bør anvendes med forsigtighed til arbejdsdyr, såsom militær-, politi- eller servicehunde.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr med lever- eller nyresygdom, og hos svækkede, dehydrerede, anæmiske, overvægtige eller geriatriske dyr.

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed til dyr i shock, koma eller med signifikant respirationsdepression.

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed til dyr, der lider af glaukom.

Det anbefales ikke at anvende diazepam til kontrol af krampeanfald hos katte i tilfælde af kronisk forgiftning med pesticider (chlorpyrifos), da toksiciteten af disse organofosfater kan forstærkes.

Paradokse reaktioner (herunder ophidselse, en hæmningsreducerende virkning og aggression) kan observeres, hvis diazepam anvendes som et enkeltstof. Derfor bør anvendelsen af diazepam alene undgås hos potentielt aggressive dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Diazepam er et CNS‑depressivum, og det kan forårsage sedering og søvninduktion. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen, men der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedering og nedsat muskelfunktion.

Diazepam og dets metabolitter kan være skadelige for det ufødte barn, og de udskilles i brystmælken i små mængder, og udøver derved en farmakologisk virkning på den ammede nyfødte. Gravide kvinder eller kvinder, der planlægger at blive gravide, samt ammende kvinder bør derfor undgå at håndtere og udvise stor forsigtighed ved håndtering af dette lægemiddel, og straks søge lægehjælp i tilfælde af eksponering.

Ved overfølsomhed over for diazepam eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette lægemiddel indeholder benzylalkohol, og kan forårsage hudirritation. Undgå kontakt med huden. I tilfælde af kontakt med huden vaskes med sæbe og vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Lægemidlet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigeligt vand, og der søges lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

Hunde og katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Paradokse reaktioner (f.eks. ophidselse, aggression, hæmningsreducerende virkning)a |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Levernekrose (akut)b, leversvigtb |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Hypotensionc, hjerteforstyrrelserc, tromboflebitiscAtaksi, desorientering, ændringer i mental aktivitet og adfærdØget appetitd |

a Hovedsageligt hos små hunderacer.

b Kun hos katte.

c Kan være forårsaget af hurtig intravenøs administration

d Hovedsageligt hos katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

Laboratoriestudier med mus og hamstre har vist evidens på teratogene virkninger ved høje maternotoksiske doser. Studier med gnavere har indikeret, at prænatal eksponering over for diazepam ved kliniske doser kan give langvarige ændringer i cellulært immunrespons, hjerne-neurokemi og adfærd.

Anvendelsen af lægemidlet til målgruppen under drægtighed og laktation er ikke blevet undersøgt, og derfor må det kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit‑risk‑forholdet.

Hvis det anvendes til lakterende hunner, skal hvalpene/killingerne overvåges nøje for bivirkninger som døsighed/sedation, der kan påvirke sutteevnen.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Diazepam er et CNS‑depressivum, som kan forstærke virkningen af andre CNS‑depressiva, såsom barbiturater, beroligende midler, narkotiske midler og antidepressiva.

Diazepam kan øge virkningen af digoxin.

Cimetidin, erythromycin, azolstoffer (såsom itraconazol eller ketoconazol), valproinsyre og propanol kan sænke metabolismen af diazepam. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosen af diazepam for at undgå kraftig sedation.

Dexamethason kan nedsætte virkningen af diazepam.

Samtidig brug af hepatotoksiske doser af andre stoffer bør undgås.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Intravenøs anvendelse.

Kun til langsom intravenøs injektion.

Korttidsbehandling af sygdomme med krampeanfald: 0,5‑1,0 mg diazepam/kg legemsvægt (svarende til 0,5‑1,0 ml/5 kg). Administreres som en langsom bolus og gentages op til 3 gange, efter mindst 10 minutter hver gang.

Korttidsbehandling af spasmer i skeletmusklerne: 0,5‑2,0 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5‑2,0 ml/5 kg).

Som del af en sedationsprotokol: 0,2‑0,6 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,2‑0,6 ml/5 kg).

Som del af en præanæstesiprotokol: 0,1‑0,2 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,1‑0,2 ml/5 kg).

Det er sikkert at punktere hætteglasset op til 100 gange.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltnnger og modgift)**

En overdosering af diazepam kan forårsage en signifikant depression af centralnervesystemet (forvirring, nedsatte reflekser, koma osv.). Der bør gives understøttende behandling (kardiorespiratorisk stimulering, ilt). Hypotension og depression af respiration og hjerte er sjældne hændelser.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1** **ATCvet-kode:**

QN 05 BA 01.

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Diazepam er et benzodiazepinderivat, der menes at undertrykke de subkortikale niveauer af centralnervesystemet (primært limbisk, thalamisk og hypothalamisk) for at frembringe anxiolytiske, sederende, muskuloskelet-afslappende og antikonvulsive virkninger. Den eksakte virkningsmekanisme er ikke blevet defineret.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Diazepam er stærkt lipidopløseligt, og fordeles i udstrakt grad i hele kroppen. Det krydser nemt blod‑hjerne‑barrieren, og bindes i høj grad til plasmaproteiner. Det metaboliseres i leveren, så der dannes flere farmakologisk aktive metabolitter (den primære metabolit hos hunde er N‑desmethyldiazepam), som konjugeres med glucuronid og primært udskilles i urinen.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Kartonæske med 1 klart type‑I hætteglas, der indeholder 5 ml, 10 ml, 20 ml eller 50 ml, med en prop belagt med brombutylgummi og med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 5 ml.

Æske med 1 hætteglas med 10 ml.

Æske med 1 hætteglas med 20 ml.

Æske med 1 hætteglas med 50 ml.

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 5 ml

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 20 ml

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 5 ml

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da diazepam kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

60256

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. oktober 2019

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

2. december 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.