

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solupam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

### Sonstige(r) Bestandteil(e):

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	15,7 mg
Benzoessäure (E210)	
Natriumbenzoat (E211)	
Propylenglykol	
Ethanol (96 %)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbgrüne Lösung, pH-Wert 6,2-7,2

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur kurzzeitigen Behandlung von Krampfanfällen und Krämpfen der Skelettmuskulatur zentralen und peripheren Ursprungs.

Als Teil einer Narkoseprämedikation oder Sedierung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwerer Lebererkrankung.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Diazepam allein ist bei bereits erregten Tieren als Beruhigungsmittel weniger wirksam.

Diazepam kann Sedierung und Orientierungsstörungen verursachen und sollte bei Gebrauchshunden wie z. B. Militär-, Polizei- oder Begleithunden mit Vorsicht angewendet werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankung und bei geschwächten, dehydrierten, anämischen, übergewichtigen oder älteren Tieren mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren im Schock oder Koma sowie bei Tieren mit ausgeprägter Atemdepression mit Vorsicht anzuwenden.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren mit Glaukom mit Vorsicht anzuwenden.

Es wird nicht empfohlen, Diazepam zur Behandlung von Krämpfen bei Katzen mit chronischer Pestizidvergiftung (Chlorpyrifos) anzuwenden, da die Toxizität dieser Organophosphate verstärkt werden könnte.

Wird Diazepam als alleiniger Wirkstoff eingesetzt, können paradoxe Reaktionen (einschließlich Erregung, enthemmende Wirkung und Aggression) auftreten. Daher ist die alleinige Anwendung von Diazepam bei potenziell aggressiven Tieren zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Diazepam hat eine dämpfende Wirkung auf das ZNS und kann Sedierung und Einschlafen verursachen. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Betroffene dürfen KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da Sedierung und beeinträchtigte Muskelfunktionen auftreten können.

Diazepam und seine Metabolite können für das ungeborene Kind gesundheitsschädlich sein und gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über, wodurch sie eine pharmakologische Wirkung auf das gestillte Neugeborene haben. Schwangere Frauen oder Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, sowie stillende Frauen sollten daher die Handhabung dieses Tierarzneimittels vermeiden oder nur unter besonderer Vorsicht handhaben. Bei Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diazepam oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen verursachen. Kontakt mit der Haut vermeiden. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Sollte die Reizung länger andauern, ziehen Sie einen Arzt zu Rate. Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sofort mit reichlich Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Paradoxe Wirkungen (z. B. Erregung, Aggression, enthemmende Wirkung) <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lebernekrose (akut) <sup>b</sup> , Leberversagen <sup>b</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypotonie <sup>c</sup> , kardiale Störungen <sup>c</sup> , Thrombophlebitis <sup>c</sup> Ataxie, Desorientiertheit, mentale und Verhaltensänderungen gesteigerter Appetit <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Hauptsächlich bei kleinen Hunderassen

<sup>b</sup> Nur bei Katzen

<sup>c</sup> Kann durch schnelle intravenöse Verabreichung verursacht werden

<sup>d</sup> Hauptsächlich bei Katzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Hamstern ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei hohen maternotoxischen Dosen. Untersuchungen an Nagetieren deuten darauf hin, dass die pränatale Exposition gegenüber Diazepam in klinischen Dosen lang anhaltende Veränderungen der zellulären Immunreaktion, der neurochemischen Vorgänge im Gehirn und des Verhaltens nach sich ziehen kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht und muss daher nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren sind die Hunde- bzw. Katzenwelpen sorgfältig zu überwachen, da eine unerwünschte Schläfrigkeit/Sedierung das Saugverhalten beeinträchtigen könnte.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Diazepam hat einen dämpfenden Effekt auf das zentrale Nervensystem, wodurch die Wirkung anderer das zentrale Nervensystem dämpfender Wirkstoffe wie z. B. Barbiturate, Beruhigungsmittel, Narkotika und Antidepressiva verstärkt werden kann.

Diazepam kann die Wirkung von Digoxin verstärken.

Cimetidin, Erythromycin, Azole (wie z. B. Itraconazol oder Ketoconazol), Valproinsäure und Propanol können die Verstoffwechslung von Diazepam verlangsamen. Die Diazepamdosis ist ggf. zu senken, um eine übermäßige Sedierung zu verhindern.

Dexamethason kann die Wirkung von Diazepam vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung zusammen mit hepatotoxischen Dosierungen anderer Substanzen ist zu vermeiden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intravenöse Anwendung.

Nur zur langsamen intravenösen Anwendung.

Kurzzeitige Behandlung von Krampfanfällen: 0,5-1,0 mg Diazepam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5-1,0 ml/5 kg). Wird als langsame Bolusinjektion verabreicht, die bis zu dreimal wiederholt werden kann, in Abständen von jeweils mindestens 10 Minuten.

Kurzzeitige Behandlung von Krämpfen der Skelettmuskulatur: 0,5-2,0 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5-2,0 ml/5 kg).

Als Teil einer Sedierung: 0,2-0,6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,2-0,6 ml/5 kg).

Als Teil einer Narkoseprämedikation: 0,1-0,2 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,1-0,2 ml/5 kg).

Die Durchstechflasche kann problemlos bis zu 100-mal durchstoichen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Eine Überdosierung von Diazepam kann eine ausgeprägte Depression des zentralen Nervensystems (Verwirrtheit, verminderte Reflexe, Koma usw.) verursachen. Es sollte unterstützend behandelt werden (kardiorespiratorische Stimulation, Sauerstoff). Selten treten Hypotonie sowie Atem- und Kardiodepression auf.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN05BA01.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Diazepam ist ein Benzodiazepinderivat, das vermutlich eine dämpfende Wirkung auf die subkortikalen Ebenen des zentralen Nervensystems (primär limbisch, thalamisch und hypothalamisch) ausübt. Dies hat eine angstlösende, sedierende, muskelrelaxierende und krampflösende Wirkung zur Folge. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Diazepam ist sehr gut fettlöslich und wird im gesamten Körper verteilt. Es überwindet leicht die Blut-Hirn-Schranke und ist in großem Umfang an Plasmaproteine gebunden. Diazepam wird in der Leber zu mehreren pharmakologisch aktiven Metaboliten abgebaut (Hauptmetabolit bei Hunden ist N-Desmethyldiazepam), die mit Glucuronid konjugiert und primär über den Urin ausgeschieden werden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit 5 ml, 10 ml, 20 ml oder 50 ml Inhalt und einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

#### Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Bündelpackung mit 6 Schachteln mit jeweils 1 Durchstechflasche zu 5 ml  
Bündelpackung mit 6 Schachteln mit jeweils 1 Durchstechflasche zu 10 ml  
Bündelpackung mit 6 Schachteln mit jeweils 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Bündelpackung mit 10 Schachteln mit jeweils 1 Durchstechflasche zu 5 ml  
Bündelpackung mit 10 Schachteln mit jeweils 1 Durchstechflasche zu 10 ml  
Bündelpackung mit 10 Schachteln mit jeweils 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Regulatory B.V.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 838781

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 8.3.2019

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

05/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten Abgabe verboten gemäß § 10 Absatz 4 Psychotropenverordnung.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).