

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Solupam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze



4. Anwendungsgebiet(e)

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

Als Teil einer Narkoseprämedikation oder Sedierung.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei schwerer Lebererkrankung.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

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.

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 Verstoffwechselung 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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Paradoxe Wirkungen (z. B. Erregung, Aggression, enthemmende Wirkung) ^a
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lebernekrose (akut) ^b , Leberversagen ^b
Unbestimmte Häufigkeit	Hypotonie (niedriger Blutdruck) ^c , kardiale Störungen ^c , Thrombophlebitis (Blutgerinnsel und damit einhergehende Venenentzündung) ^c Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Desorientiertheit, mentale und Verhaltensänderungen gesteigerter Appetit ^d

^a Hauptsächlich bei kleinen Hunderassen

^b Nur bei Katzen

^c Kann durch schnelle intravenöse Verabreichung verursacht werden

^d Hauptsächlich bei Katzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktangaben des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse 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).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur langsamen intravenösen Injektion.

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage (8 Wochen).

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

DE: 402493.00.00

AT: 838781

Verpackung:

Faltschachtel mit einer klaren Durchstechflasche aus Glas (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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

22/05/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel 0049-(0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
A - 6850
Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertreiber:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
A - 6850
Dornbirn

Österreich

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
