

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Solupam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Mitvertrieb:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Solupam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Diazepam

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Diazepam 5,0 mg

Wirkstoff:

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Gelbgrüne, klare Injektionslösung, pH-Wert 6,2-7,2.

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. Nebenwirkungen

Eine schnelle intravenöse Verabreichung kann Hypotonie, Herzerkrankungen und Thrombophlebitis verursachen.

In seltenen Fällen und hauptsächlich bei kleinen Hunderassen können paradoxe Reaktionen auftreten (z. B. Erregung, enthemmende Wirkung, Aggression).

In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung von Diazepam bei Katzen eine akute Lebernekrose und Leberversagen verursachen.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind Appetitsteigerung (hauptsächlich bei Katzen), Ataxie, Orientierungsstörungen sowie mentale und Verhaltensänderungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund, Katze



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

Zur 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).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur langsamen intravenösen Injektion.
Die Durchstechflasche kann problemlos bis zu 100 mal durchstoichen werden.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ 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 Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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 andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 Kreislaufdepression auf.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

{TT-MM-JJJJ}

15. Weitere Angaben

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.