**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Diazepamum 5,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Žltozelený, číry injekčný roztok s pH 6,2 ‑ 7,2.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na krátkodobú liečbu kŕčových stavov a kŕčov kostrových svalov centrálneho a periférneho pôvodu.

Súčasť protokolu pred celkovou anestéziou alebo sedáciou.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch závažných ochorení pečene.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Samotný diazepam je menej účinný ako sedatívum pri použití u zvierat, ktoré sú už rozrušené.

Diazepam môže spôsobiť sedáciu a dezorientáciu a má sa používať opatrne u pracujúcich zvierat ako sú napríklad vojenské, policajné alebo služobné psy.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat s ochorením pečene alebo obličiek a u oslabených, dehydratovaných, anemických, obéznych alebo starých zvierat.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat v šoku, kóme alebo s výrazným útlmom dýchania.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat postihnutých glaukómom.

Neodporúča sa použitie diazepamu na konvulzívnu poruchu u mačiek v prípade chronickej otravy pesticídmi (chlórpyrifos), pretože sa toxicita týchto organofosfátov môže zosilniť.

Keď sa diazepam používa samostatne, môžu sa pozorovať paradoxné reakcie (vrátane rozrušenia, disinhibičného účinku a agresie), preto sa treba u potenciálne agresívnych zvierat vyhnúť použitiu diazepamu samostatne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Diazepam tlmí CNS a môže spôsobiť sedáciu a vyvolať spánok. Má sa dodržiavať opatrnosť, aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a poruchám svalovej funkcie.

Diazepam a jeho metabolity môžu mať škodlivé účinky na ľudský plod a v malých množstvách sa vylučujú do materského mlieka, čím farmakologicky účinkujú na dojčeného novorodenca. Tehotné ženy, ženy plánujúce otehotnieť a dojčiace ženy sa preto majú vyhnúť manipulácii alebo byť veľmi opatrné pri manipulácii s týmto liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivenosťou na diazepam alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek obsahuje benzylakohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhýbať sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu s kožou, kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

**Liek Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.**

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Rýchle intravenózne podanie môže spôsobiť hypotenziu, srdcové poruchy a tromboflebitídu.

V zriedkavých prípadoch, hlavne u malých psích rás, sa môžu pozorovať paradoxné reakcie (ako napríklad rozrušenie, disinhibičný účinok a agresia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže použitie diazepamu u mačiek spôsobiť akútnu pečeňovú nekrózu a zlyhanie pečene.

Ďalšie hlásené účinky zahŕňajú zvýšenú chuť do jedla (hlavne u mačiek), ataxiu, dezorientáciu, zmeny mentality a správania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie na myšiach a škrečkoch priniesli dôkazy teratogénnych účinkov pri vysokých maternotoxických dávkach. Štúdie na hlodavcoch naznačujú, že prenatálna expozícia diazepamu v klinických dávkach môže spôsobiť dlhodobé zmeny v bunkových imunitných odpovediach, neurochémii mozgu a správaní.

Použitie veterinárneho lieku nebolo skúmané u cieľových druhov počas gravidity a laktácie, preto je možné ho použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat/mačiat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich sedatívnych účinkov/ospalosti, ktoré môžu brániť cicaniu.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Diazepam je depresívum centrálneho nervového systému, ktoré môže zosilňovať účinok iných depresív centrálneho nervového systému ako sú napríklad barbituráty, sedatíva, narkotiká a antidepresíva.

Diazepam môže zvýšiť účinok digoxínu.

Cimetidín, erytromycín, azolové látky (ako je napríklad itrakonazol alebo ketokonazol), kyselina valproová a propanol môžu spomaliť metabolizmus diazepamu. Môže byť potrebné zníženie dávky diazepamu, aby sa vyhlo nadmernej sedácii.

Dexametazón môže znížiť účinok diazepamu.

Treba sa vyhnúť súbežnému používaniu s hepatotoxickými dávkami iných látok.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na pomalé intravenózne podanie.

Krátkodobá liečba kŕčových stavov: 0,5 ‑ 1,0 mg diazepamu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ‑ 1,0 ml/5kg). Podáva sa ako ako pomalá bolusová injekcia a opakuje sa trikrát po sebe, po necelých 10 minútach.

Krátkodobá liečba kŕčov kostrových svalov: 0,5 ‑ 2,0 mg diazepamu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ‑ 2,0 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu sedácie: 0,2 ‑ 0,6 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,2 ‑ 0,6 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu pred celkovou anestéziou: 0,1 ‑ 0,2 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1 ‑ 0,2 ml/5kg).

Injekčná liekovka sa môže bezpečne prepichnúť až 100 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie diazepamom môže spôsobiť výrazný útlm centrálneho nervového systému (zmätenosť, znížené reflexy, kóma, atď.). Má sa podať podporná liečba (kardiorespiračná stimulácia, kyslík). Hypotenzia a útlm dýchania a srdca sa objavujú zriedkavo.

**4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká/ benzodiazepínové deriváty.

ATCvet kód: QN05BA01.

**Liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Diazepam je benzodiazepínový derivát, o ktorom sa predpokladá, že utlmuje subkortikálne úrovne centrálneho nervového systému (primárne limbický, talamický a hypotalamický) a tým vytvára anxiolytický, sedatívny, muskuloskeletálne relaxačný a antikonvulzívny účinok. Presný mechanizmus účinku nebol definovaný.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Diazepam je vysoko rozpustný v tukoch a rozsiahlo sa distribuuje do celého tela. Ľahko prechádza cez hematoencefalickú bariéru a silne sa viaže na plazmatické proteíny. Metabolizuje sa v pečeni a vytvára niekoľko farmakologicky aktívnych metabolitov (hlavným metabolitom u psov je N‑dezmetyl-diazepam), ktoré sa konjugujú s glukuronidom a vylučujú primárne močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Kyselina benzoová (E210)

Benzoát sodný (E211)

Propylénglykol

Etanol (96 percentný)

Voda na injekcie

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou z číreho skla typu I obsahujúcou 5 ml, 10 ml, 20 ml alebo 50 ml s poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 5 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Viacdávkové balenie so 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.

Viacdávkové balenie so 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.

Viacdávkové balenie so 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/019/DC/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

26/04/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Vonkajšia škatuľa** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

diazepamum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 5,0 mg diazepamu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

 

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pomalé intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

**Liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 56 dní (8 týždňov)

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/019/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Škatuľa viacdávkového balenia** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

diazepamum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 5,0 mg diazepamu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

6 x 5 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

 

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pomalé intravenózne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

**Liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 56 dní (8 týždňov).

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/019/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenené injekčné liekovky obsahujúce 5, 10, 20 alebo 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok

diazepamum

 

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

5,0 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 ml

10 ml

20 ml

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.v.

**5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 56 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ........

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

diazepam

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Diazepamum 5,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Žltozelený, číry injekčný roztok, pH 6,2 ‑ 7,2.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Na krátkodobú liečbu kŕčových stavov a kŕčov kostrových svalov centrálneho a periférneho pôvodu.

Súčasť protokolu pred celkovou anestéziou alebo sedáciou.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch závažných ochorení pečene.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Rýchle intravenózne podanie môže spôsobiť hypotenziu, srdcové poruchy a tromboflebitídu.

V zriedkavých prípadoch, hlavne u malých psích rás, sa môžu pozorovať paradoxné reakcie (ako napríklad rozrušenie, disinhibičný účinok a agresia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže použitie diazepamu u mačiek spôsobiť akútnu pečeňovú nekrózu a zlyhanie pečene.

Ďalšie hlásené účinky zahŕňajú zvýšenú chuť do jedla (hlavne u mačiek), ataxiu, dezorientáciu, zmeny mentality a správania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

 

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intravenózne podanie.

Krátkodobá liečba kŕčových stavov: 0,5 ‑ 1,0 mg diazepamu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ‑ 1,0 ml/5kg). Podáva sa ako ako pomalá bolusová injekcia a opakuje sa trikrát po sebe, po necelých 10 minútach.

Krátkodobá liečba kŕčov kostrových svalov: 0,5 ‑ 2,0 mg diazepamu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ‑ 2,0 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu sedácie: 0,2 ‑ 0,6 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,2 ‑ 0,6 ml/5kg).

Ako súčasť protokolu pred celkovou anestéziou: 0,1 ‑ 0,2 mg/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,1 ‑ 0,2 ml/5kg).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Len na pomalé intravenózne podanie.

Injekčná liekovka sa môže bezpečne prepichnúť až 100 krát.

**10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 56 dní (8 týždňov).

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

**Liek obsahuje psychotropnú látku - diazepam.**

**Liek Solupam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Samotný diazepam je menej účinný ako sedatívum pri použití u zvierat, ktoré sú už rozrušené.

Diazepam môže spôsobiť sedáciu a dezorientáciu a má sa používať opatrne u pracujúcich zvierat ako sú napríklad vojenské, policajné alebo služobné psy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat s ochorením pečene alebo obličiek a u oslabených, dehydratovaných, anemických, obéznych alebo starých zvierat.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat v šoku, kóme alebo s výrazným útlmom dýchania.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat postihnutých glaukómom.

Neodporúča sa použitie diazepamu na konvulzívnu poruchu u mačiek v prípade chronickej otravy pesticídmi (chlórpyrifos), pretože sa toxicita týchto organofosfátov môže zosilniť.

Keď sa diazepam používa samostatne, môžu sa pozorovať paradoxné reakcie (vrátane rozrušenia, disinhibičného účinku a agresie), preto sa treba u potenciálne agresívnych zvierat vyhnúť použitiu diazepamu samostatne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Diazepam tlmí CNS a môže spôsobiť sedáciu a vyvolať spánok. Má sa dodržiavať opatrnosť, aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a poruchám svalovej funkcie.

Diazepam a jeho metabolity môžu mať škodlivé účinky na ľudský plod a v malých množstvách sa vylučujú do materského mlieka, čím farmakologicky účinkujú na dojčeného novorodenca. Tehotné ženy, ženy plánujúce otehotnieť a dojčiace ženy sa preto majú vyhnúť manipulácii alebo byť veľmi opatrné pri manipulácii s týmto liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivenosťou na diazepam alebo na pomocné látky by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek obsahuje benzylakohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhýbať sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu s kožou, kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach a škrečkoch priniesli dôkazy teratogénnych účinkov pri vysokých maternotoxických dávkach. Štúdie na hlodavcoch naznačujú, že prenatálna expozícia diazepamu v klinických dávkach môže spôsobiť dlhodobé zmeny v bunkových imunitných odpovediach, neurochémii mozgu a správaní.

Použitie veterinárneho lieku nebolo skúmané u cieľových druhov počas gravidity a laktácie, preto je možné ho použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat/mačiat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich sedatívnych účinkov/ospalosti, ktoré môžu brániť cicaniu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie diazepamom môže spôsobiť výrazný útlm centrálneho nervového systému (zmätenosť, znížené reflexy, kóma, atď.). Má sa podať podporná liečba (kardiorespiračná stimulácia, kyslík). Hypotenzia a útlm dýchania a srdca sa objavujú zriedkavo.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Diazepam je depresívum centrálneho nervového systému, ktoré môže zosilňovať účinok iných depresív centrálneho nervového systému ako sú napríklad barbituráty, sedatíva, narkotiká a antidepresíva.

Diazepam môže zvýšiť účinok digoxínu.

Cimetidín, erytromycín, azolové látky (ako je napríklad itrakonazol alebo ketokonazol), kyselina valproová a propanol môžu spomaliť metabolizmus diazepamu. Môže byť potrebné zníženie dávky diazepamu, aby sa vyhlo nadmernej sedácii.

Dexametazón môže znížiť účinok diazepamu.

Treba sa vyhnúť súbežnému používaniu s hepatotoxickými dávkami iných látok.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie:

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou z číreho skla typu I obsahujúcou 5 ml, 10 ml, 20 ml alebo 50 ml s poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 5 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.

Viacdávkové balenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Viacdávkové balenie so 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 5 ml.

Viacdávkové balenie so 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml.

Viacdávkové balenie so 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.