

UPUTA O LIJEKU
SOLUPAM 5 mg/mL, otopina za injekciju za pse i mačke
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Solupam, 5 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Diazepam 5,0 mg

Pomoćna tvar:

Benzilni alkohol (E1519) 15,7 mg

Benzojeva kiselina (E210)

Natrijev benzoat (E211)

Propilenglikol

Etanol (96-postotni)

Voda za injekcije

Bistra žutozelena otopina, pH 6,2-7,2.

INDIKACIJE

Kratkotrajna kontrola konvulzivnih poremećaja i grčeva skeletnih mišića centralnog ili perifernog porijekla.

Lijek se primjenjuje kao dio protokola prije uvođenja u anesteziju ili protokola sedacije kod pasa i mačaka.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Diazepam je derivat benzodiazepina za koji se smatra da depresorno djeluje na supkortikalne strukture središnjeg živčanog sustava (prvenstveno limbičke, talamičke i hipotalamičke) i tako proizvodi anksiolitičke, sedativne i antikonvulzivne učinke te učinak relaksacije skeletnih mišića. Točan mehanizam djelovanja nije definiran.

Farmakokinetički podatci

Diazepam je vrlo lako topljiv u mastima i opsežno se raspodjeljuje po cijelom tijelu. Lako prelazi krvno-moždanu barijeru i u visokom se postotku veže za proteine plazme.

Metabolizira se u jetri čime nastaje nekoliko farmakološki djelatnih metabolita (glavni metabolit u pasa je N-dezmetil-diazepam), koji se konjugira s glukuronidom i najvećim dijelom izlučuje mokraćom.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučaju teške bolesti jetre.

Nije ispitana neškodljivost lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Lijek se samostalno ne daje agresivnim životinjama.

NEŽELJENA DEJSTVA

Psi i mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Paradoksalne reakcije (npr. ekscitacija, agresija, dezinhibicijski učinak) ^a
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Nekroza jetre (akutna) ^b , zatajenje jetre ^b
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Nizaki krvni tlak ^c , poremećaji rada srca ^c , tromboflebitis ^c Ataksija, dezorijentacija, promjene mentalne aktivnosti i ponašanja Pojačan apetit ^d

^aVećinom u malih pasmina pasa.

^bSamo u mačaka.

^cMože biti uzrokovano brзом primjenom u venu.

^dUglavnom u mačaka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti lijeka.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pse i mačke.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u venu.

Kratkotrajna kontrola konvulzivnih poremećaja: 0,5 - 1,0 mg diazepama/kg. t.t. (odgovara 0,5 - 1,0 mL lijeka/5 kg t.t.). Lijek se primjenjuje u obliku polagane bolus injekcije koja se može ponoviti tri puta s razmacima najmanje 10 minuta između svake primjene.

Kratkotrajna kontrola grčeva skeletnih mišića: 0,5 - 2,0 mg diazepama/kg t.t. (odgovara 0,5 - 2,0 mL lijeka/5 kg t.t.).

Kao dio protokola sedacije: 0,2-0,6 mg diazepama/kg t.t. (odgovara 0,2 - 0,6 mL lijeka/5 kg t.t.).

Kao dio protokola prije uvođenja u anesteziju: 0,1 - 0,2 mg diazepama/kg t.m. (odgovara 0,1 - 0,2 mL lijeka/5 kg t.t.).

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Lijek je namijenjen samo za polaganu primjenu u venu.

Čep na bočici smije se probosti iglom najviše 100 puta.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja:

Ukoliko se diazepam primjenjuje kao jedino sredstvo za sedaciju životinja koje su već uzbuđene, manje je vjerojatno da će biti učinkovit.

Diazepam može uzrokovati sedaciju i dezorijentaciju te ga treba primjenjivati s oprezom u radnih životinja, kao što su vojni, policijski ili službeni psi.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Lijek treba primjenjivati s oprezom životinjama s bolestima jetre ili bubrega te slabim, dehidriranim, anemičnim, pretilim ili starim životinjama.

Lijek treba primjenjivati s oprezom životinjama u šoku ili komi te životinjama značajnom depresijom disanja.

Lijek treba primjenjivati s oprezom životinjama koje boluju od glaukoma.

Ne preporučuje se primjena diazepamama za kontrolu konvulzivnog poremećaja u mačaka u slučaju kroničnog trovanja pesticidima (klorpirifos) jer se može pojačati toksičnost tih organofosfata.

Ako se diazepam primjenjuje kao jedino sredstvo za sedaciju, mogu se uočiti paradoksalne reakcije (uključujući razdraženost, učinak dezinhibicije i agresiju) te stoga treba izbjegavati primjenu diazepamama kao jedinog sredstva za sedaciju u potencijalno agresivnih životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek u životinja:

Diazepam smanjuje aktivnost središnjeg živčanog sustava (SŽS) te može uzrokovati sedaciju i poticanje spavanja. Prilikom primjene lijeka potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se lijke nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku, ali NE SMIJETE UPRAVLJATI VOZILIMA zbog mogućeg učinka sedacije i smanjene funkcije mišića.

Diazepam i njegovi metaboliti mogu naškoditi nerođenom djetetu, a u malim se količinama također izlučuju u majčino mlijeko te na taj način mogu imati farmakološki učinak na dojenče. Trudnice ili žene koje planiraju trudnoću te dojilje stoga moraju izbjegavati rukovanje ovim lijekom ili moraju s velikom oprezom rukovati ovim lijekom te, u slučaju izloženosti, odmah trebaju potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na diazepam ili pomoćne tvari trebaju izbjegavati kontakt s lijekom.

Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol i može uzrokovati nadražaj kože. Treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom. U slučaju da lijek dođe u kontakt s kožom, treba je oprati vodom i sapunom te, ako nadražaj ne prestane, potražite savjet liječnika. Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Lijek može uzrokovati nadražaj očiju. Treba izbjegavati kontakt lijeka s očima. U slučaju da lijek dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati velikom količinom vode te, ako nadražaj ne prestane, potražiti savjet liječnika.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na miševima i hrčcima dokazani su teratogeni učinci nakon primjene visokih maternotoksičnih doza. Pokusi na glodavcima pokazali su da prenatalna izloženost diazepam u kliničkim dozama može uzrokovati dugotrajne promjene u staničnom imunom odgovoru, neurokemijskim procesima u mozgu i ponašanju.

Nije ispitana neškodljivost lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Ukoliko se lijek primjenjuje ženkama tijekom laktacije, štenad/mačiće treba pažljivo nadzirati zbog pojave neželjene pospanosti/učinaka sedacije koji mogu

ometati sisanje.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Diazepam je depresor središnjeg živčanog sustava koji može pojačati djelovanje drugih depresora središnjeg živčanog sustava kao što su barbiturati, trankvilizatori, narkotici i antidepresivi.

Diazepam može pojačati djelovanje digoksina.

Cimetidin, eritromicin, azolni spojevi (poput itrakonazola ili ketokonazola), valproična kiselina i propranol mogu usporiti metabolizam diazepama. U slučajevima primjene navedenih spojeva, dozu diazepama možda će trebati smanjiti kako bi se izbjegla prekomjerna sedacija.

Deksametazon može smanjiti djelovanje diazepama.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu diazepama s hepatotoksičnim dozama drugih tvari.

Predoziranje:

Predoziranje diazepamom može uzrokovati značajnu depresiju središnjeg živčanog sustava (zbunjenost, oslabljene reflekse, komu, itd.). U slučaju predoziranja potrebno je potpuno liječenje (poticanje funkcije krvožilnog i dišnog sustava, kisik). U rijetkim slučajevima može se javiti nizak krvni tlak te depresija disanja ili rada srca.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije „EXP“.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 56 dana (8 tjedana).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-4877/24, od 05. februara 2025. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

PAKOVANJE

Pakiranje:

Kartonska kutija s jednom bočicom od prozirnog stakla tipa I koja sadržava 5 mL, 10 mL, 20 mL ili 50 mL, s obloženim čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kutija s 1 bočicom s 5 mL.
Kutija s 1 bočicom s 10 mL.
Kutija s 1 bočicom s 20 mL.
Kutija s 1 bočicom s 50 mL.

Višestruko pakiranje sa 6 kutija od kojih svaka sadržava 1 bočicu s 5 mL.
Višestruko pakiranje sa 6 kutija od kojih svaka sadržava 1 bočicu s 10 mL.
Višestruko pakiranje sa 6 kutija od kojih svaka sadržava 1 bočicu s 20 mL.

Višestruko pakiranje s 10 kutija od kojih svaka sadržava 1 bočicu s 5 mL.
Višestruko pakiranje s 10 kutija od kojih svaka sadržava 1 bočicu s 10 mL.
Višestruko pakiranje s 10 kutija od kojih svaka sadržava 1 bočicu s 20 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.
Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina