

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Solupam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Diazepam 5,0 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

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

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund  
Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur kurzzeitigen Behandlung von Krampfanfällen und Krämpfen der Skelettmuskulatur zentralen und peripheren Ursprungs.  
Als Teil einer Narkoseprämedikation oder Sedierung.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei schwerer Lebererkrankung.

#### 4.4 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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Solupam 5 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der 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 durchstochen werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psycholeptika, Benzodiazepin-Derivate  
ATCvet Code: QN05BA01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

#### 5.2 Angaben zur 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 verschiedenen pharmakologisch aktiven Metaboliten abgebaut (Hauptmetabolit bei Hunden

ist N-Desmethyldiazepam), die mit Glucuronid konjugiert und primär über den Urin ausgeschieden werden.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)  
Benzoessäure (E210)  
Natriumbenzoat (E211)  
Propylenglycol  
Ethanol 96 %  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
2 Jahre.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:  
56 Tage.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL  
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

402493.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig