

# SOLUPAM® 5 mg/mL Solution injectable pour chiens et chats



Date de création : 07-02-2020  
Date de mise à jour : 22-09-2020

## Informations et posologie

### Espèces cibles



#### Espèce cible complément

Chiens et chats

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez le chien et le chat :

- Prise en charge à court terme des troubles convulsifs et des spasmes musculo-squelettiques d'origine centrale et périphérique.
- Utilisation dans le cadre d'un protocole pré-anesthésique ou de sédation.

### Administration

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie intraveineuse lente uniquement.

#### Posologie

Toutes cibles :

Pour la prise en charge à court terme des troubles convulsifs : 0,5-1,0 mg de diazépam/kg de poids corporel (soit 0,5-1,0 mL/5 kg). Administration en bolus lent pouvant être renouvelée jusqu'à trois fois, en respectant au moins 10 minutes d'intervalle entre chaque injection.

Pour la prise en charge à court terme des spasmes musculo-squelettiques : 0,5-2,0 mg/kg de poids corporel (soit 0,5-2,0 mL/5 kg).

Dans le cadre d'un protocole de sédation : 0,2-0,6 mg/kg de poids corporel (soit 0,2-0,6 mL/5 kg).

Dans le cadre d'un protocole pré-anesthésique : 0,1-0,2 mg/kg de poids corporel (soit 0,1-0,2 mL/5 kg).

Le flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 100 fois.

#### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :	
------------------	--

	Med'Vet
Substance(s) active(s) :	
Diazépam .....	5,0 mg
Excipient(s) :	
Alcool benzylique (1519) .....	15,7 mg

### Principes actifs / Molécule

Diazépam,Alcool benzylique

### Forme pharmaceutique

Solution

### Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I

Date de mise à jour du texte : 16/06/2020

### Temps d'attente

### Propriétés

---

#### Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : psycholeptiques/dérivés de benzodiazépine.

#### Propriétés pharmacodynamiques

Le diazépam est fortement liposoluble et largement distribué dans l'ensemble de l'organisme. Il traverse facilement la barrière hémato-encéphalique et se lie fortement aux protéines plasmatiques. Il est métabolisé dans le foie pour produire plusieurs métabolites pharmacologiquement actifs (le principal métabolite chez le chien est le N-desméthyl-diazépam), qui sont glucuronoconjugués et éliminés essentiellement via les urines.

#### Propriétés pharmacocinétiques

Le diazépam est fortement liposoluble et largement distribué dans l'ensemble de l'organisme. Il traverse facilement la barrière hémato-encéphalique et se lie fortement aux protéines plasmatiques. Il est métabolisé dans le foie pour produire plusieurs métabolites pharmacologiquement actifs (le principal métabolite chez le chien est le N-desméthyl-diazépam), qui sont glucuronoconjugués et éliminés essentiellement via les urines.

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte hépatique sévère.

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Le diazépam seul risque d'être moins efficace en tant que sédatif s'il est utilisé chez des animaux déjà agités.

Le diazépam peut provoquer une sédation et une désorientation et doit être utilisé avec précaution chez les animaux de travail, tels que les chiens de l'armée, de la police ou les chiens guides.

#### Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'administration intraveineuse rapide, le produit peut provoquer une hypotension, des troubles cardiaques et une thrombophlébite.

Dans de rares cas, principalement chez les petites races de chiens, des réactions paradoxales peuvent être observées (telles qu'excitation, désinhibition, agressivité).

Dans de très rares cas, l'utilisation de diazépam chez le chat peut entraîner une nécrose hépatique aiguë et une insuffisance hépatique.

Les autres effets signalés comprennent une augmentation de l'appétit (principalement chez le chat), une ataxie, une désorientation, des altérations de l'état mental et du comportement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

## Précautions d'emploi

---

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale et chez les animaux affaiblis, déshydratés, anémiés, obèses ou âgés.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux en état de choc, de coma ou de détresse respiratoire importante.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les animaux présentant un glaucome.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le diazépam pour la gestion des troubles convulsifs chez le chat en cas d'intoxication chronique par des pesticides (chlorpyrifos) car la toxicité de ces composés organophosphorés pourrait être potentialisée. Des réactions paradoxales (telles qu'excitation, désinhibition et agressivité) peuvent être observées si le diazépam est utilisé en monothérapie ; l'utilisation de diazépam seul doit donc être évitée chez les animaux potentiellement agressifs.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le diazépam est un dépresseur du système nerveux central et peut provoquer une sédation et un endormissement. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation et une altération de la fonction musculaire sont possibles.

Le diazépam et ses métabolites peuvent être nocifs pour l'enfant à naître et sont excrétés en faibles quantités dans le lait maternel, ce qui signifie qu'ils peuvent exercer un effet pharmacologique chez le nouveau-né allaité. Les femmes enceintes ou ayant un projet de grossesse et les femmes qui allaitent doivent donc éviter de manipuler le produit ou le manipuler avec une extrême prudence et, en cas d'exposition, demander immédiatement conseil à un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au diazépam ou aux excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce produit contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une irritation cutanée. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation.

Le produit peut provoquer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

### Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire chez la souris et le hamster ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses élevées toxiques pour la mère. Les études effectuées chez les rongeurs ont montré que l'exposition prénatale au diazépam à doses cliniques peut entraîner des modifications à long terme des réponses immunitaires cellulaires, de la neurobiochimie et du comportement.

L'innocuité du produit n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. L'utilisation ne devra se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En cas d'utilisation chez des femelles en cours de lactation, les effets indésirables de type somnolences/sédation susceptibles d'interférer avec la tétée devront être étroitement surveillés chez les chiots/chatons.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Le surdosage du diazépam peut provoquer une forte dépression du système nerveux central (confusion, diminution des réflexes, coma, etc.). Un traitement de soutien devra être instauré (stimulation cardio-respiratoire, oxygène).

L'hypotension et la dépression respiratoire et cardiaque sont des événements rares.

## Précautions pharmacologiques

---

### Interactions médicamenteuses et autres

Le diazépam est un dépresseur du système nerveux central qui peut potentialiser l'action des autres dépresseurs du système nerveux central tels que les barbituriques, les tranquillisants, les narcotiques et les antidépresseurs.

Le diazépam peut amplifier l'action de la digoxine.

La cimétidine, l'érythromycine, les substances azolées (telles que l'itraconazole ou le kétoconazole), l'acide valproïque et le propranol peuvent ralentir la métabolisation du diazépam. Il peut être nécessaire de réduire la dose de diazépam afin d'éviter une sédation excessive.

La dexaméthasone peut réduire l'action du diazépam.

L'utilisation concomitante à des doses hépatotoxiques d'autres substances doit être évitée.

### Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### Conservation

---

#### Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

#### Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

#### Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## Présentation

---

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

DECHRA REGULATORY  
HANDELSWEG 25  
5531 AE BLADEL  
PAYS-BAS

#### Classification ATC Vet

- QN05BA01

#### Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS  
60 avenue du Centre  
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX  
Tél : 01.30.48.71.40  
Fax : 01.30.81.99.63

#### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3901164 4/2018

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 6 flacons de 5 mL

Boîte de 6 flacons de 10 mL

Boîte de 6 flacons de 20 mL

Boîte de 10 flacons de 5 mL  
Boîte de 10 flacons de 10 mL  
Boîte de 10 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Date de première autorisation**

2018-12-21

**Présentation et quantité**

SOLUPAM<sup>®</sup> 5 mg/mL Boîte de 1 flacon de 10 mL

Code GTIN : 08719874710244