

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Dormaquin vet 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mídazólám 5,0 mg

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519) 10,0 mg

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hestur (ekki til matvælaframleiðslu).

4. Ábendingar fyrir notkun

Samhliða innleiðing svæfingar með ketamíni til þess að tryggja innleiðingu og barkaþræðingu án vandkvæða og djúpa vöðvaslökun meðan á svæfingu stendur.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með slæma öndunarbílun.

Notið ekki sem stakt lyf handa hestum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef um er að ræða vanstarfsemi nýrna eða lifrar, eða öndunarbælingu, getur aukin áhætta fylgt notkun lyfsins. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Mídazólám veldur vöðvaslakandi áhrifum; þegar það er notað sem stakt lyf er hugsanlegt að hross slævist en verði einnig óróleg eða jafnvel æst þegar þau missa samhæfingu hreyfinga/verða óstöðug.

Vöknunartími (recovery time) getur lengst (dýrið liggur lengur og lengri tími liður þar til unnt er að fjarlægja barkarennu) við notkun dýrallyfsins.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi endurtekinna stakra skammta (sem nemur 0,06 mg/kg) sem gefnir eru á innan við 4 daga fresti. Byggt á lyfjahvörfum virka efnisins skal gæta varúðar við endurtekna gjöf skammta af mídazólami á innan við sólarhring hjá hrossum, einkum hjá nýfæddum folöldum (þ.e. folöldum sem eru yngri en 3 vikna gömul), of þungum hrossum og hrossum með skerta lifrarstarfsemi eða kvilla tengda minnkuðu gegnflæði um líffæri, vegna hættu á uppsöfnun lyfja.

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið er gefið hrossum með albúmínskort í blóði því slík dýr kunna að vera

næmari fyrir þeim skammti sem gefinn er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Mídazólám hefur bælandi áhrif á miðtaugakerfið og getur valdið slævingu og innleiðingu svefns. Gæta skal þess að sprauta ekki sjálfa/n sig með dýrallyfinu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, en EKKI SKAL AKA vegna þess að vart getur orðið við slævandi áhrif og skerta vöðvastarfsemi.

Mídazólám og umbrotsefni þess geta reynst ófæddu barni skaðleg og seytast í litlu magni í brjóstamjólki og hafa þar með lyfjafræðileg áhrif á barn á brjósti. Þess vegna skal gæta mikillar varúðar við meðhöndlun lyfsins á meðgöngu og við brjóstagjöf og ef útsetning á sér stað skal tafarlaust leita til læknis.

Mídazólám og bensýlalkóhól geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir þessum efnum ættu að forðast snertingu við dýrallyfið. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal leita til læknis. Dýrallyfið getur valdið ertingu í húð og/eða augum. Forðast skal snertingu við húð og augu. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal þvo hana með sápu og vatni. Ef snerting við augu á sér stað, skal skola augun tafarlaust með miklu vatni. Ef ertingin er viðvarandi skal leita til læknis. Þvo skal hendur eftir notkun.

Upplýsingar til læknisins: Eins og á við um önnur bensódíasepín er algengt að mídazólám valdi svefnhöfða, slingri, þvoglumæli, framvirku minnisleysi og augntíni. Ofskömmtun mídazóláms er sjaldan lífshættuleg ef lyfið er notað eitt sér en getur valdið viðbragðsleysi, öndunarstöðvun, lágbprýstingi, bælingu á hjartastarfsemi og öndun og mjög sjaldan dái. Fylgjast skal með lífsmerkjum dýrsins og hefja stuðningsaðgerðir í samræmi við klínískt ástand dýrsins. Meðhöndla skal einkenni tengd öndun og blóði á einkennamiðaðan hátt.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Tilraunir á rannsóknarstofum á músum, rottum og kaninum hafa ekki gefið neinar vísbendingar um vanskapanir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hjá mönnum hefur notkun bensódíasepína seint á síðasta þriðjungi meðgöngu eða þegar hríðir standa yfir verið sett í samhengi við aukaverkanir hjá fóstur/nýburum, þ.m.t. væga slævingu, vöðvaslekju, tregðu til að sjúga, öndunarstöðvun, bláma og skerta efnaskiptasvörun gagnvart kuldaálagi. Mídazólám kemur fram í litlu magni í mjólk hjá mjólkandi dýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hrossum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Áður en mídazólám er notað samhliða öðrum dýrallyfjum skal skoða lyfjaupplýsingar viðkomandi lyfja. Mídazólám magnar áhrif sumra róandi lyfja og svefnlyfja og kallar á minni skammta, m.a. af alfa-2-blokkum (detómíðíni, xýlasíni), própófoli og sumum lyfjum til innöndunar.

Samhliðanotkun mídazóláms með andhistamínum (H_2 -viðtakablokkum, t.d. cimetidíni), barbitúrötum, staðdeyfilyfjum, verkjalyfjum sem innihalda ópíóíða eða lyfjum sem bæla miðtaugakerfið getur aukið róandi áhrif.

Við samhliðanotkun með öðrum lyfjum (t.d. verkjalyfjum sem innihalda ópíóíða, svefnlyfjum til innöndunar) getur orðið vart við aukna öndunarbælingu.

Erytrómycín og asól-sveppalyf (flúkónazól, ketókónazól) hamla umbrotum mídazóláms og það veldur aukinni plasmabættni mídazóláms og auknum róandi áhrifum.

Lyf sem virkja CYP450-miðluð umbrot, svo sem rifampín, geta minnkað plasmabættni mídazóláms og dregið úr áhrifum þess.

Ofskömmtnun:

Einkenni ofskömmtnunar eru fyrst og fremst mögnun lyfjafræðilegra áhrifa mÍdazólams: svefnhöfgi og vöðvaslakandi áhrif.

Ef ofskömmtnun mÍdazólams á sér óvart stað getur orðið vart við óróa eða æsing ásamt langvarandi slappleika í vöðvum þegar áhrif ketamíns dvína við samsetta svæfingu með mÍdazólami og ketamíni.

Í kjölfar skammts sem nam 0,18 mg af mÍdazólami á hvert kg líkamsþyngdar (3-föld ofskömmtnun) samhliða ketamíni (2,2 mg/kg í bláæð) eftir lyfjaforgjöf með detómíðíni (20 mÍkróg/kg í bláæð) varð vart við eftirfarandi áhrif sem rekja mátti til mÍdazólams: léleg vöknun (fleiri tilraunir til að standa upp, aukið slingur), örlítill lækkun blóðkornaskila, öndunarbæling sem lýsti sér í örlítilli minnkun öndunarhraða, lægra pO₂ gildi, efnaskiptablóðlÝting og örlítill hækking pH-gildis í slagæðum, auk lengri vöknunartíma. Skammtur sem nam 0,3 mg af mÍdazólami á kg líkamsþyngdar (5-föld ofskömmtnun) þegar notast var við sömu samsetningu olli erfiðleikum við vöknun, þ.e. hrossið reyndi að standa upp þrátt fyrir mikinn slappleika í vöðvum.

Nota má bensódíasepínblökkann flúmaseníl til þess að snúa við áhrifum ofskömmtnunar af völdum mÍdazólams en klínískt reynsla hjá hrossum er þó takmörkuð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en ketamín 100 mg/ml stungulyf, lausn, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hestur (ekki til matvælaframleiðslu)

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Slingur ^a , skortur á samhæfingu hreyfinga ^a
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarbæling ^b , þvaglát ^b

^aþegar dýrið vaknar eftir svæfingu

^bvið innleiðslu svæfingar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Þegar hrossið hefur fengið nægilegt magn af róandi lyfi er svæfing innleidd með inndælingu í bláæð sem hér segir:

MÍdazólami í skammti sem nemur 0,06 mg á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1,2 ml af lausn á hver 100 kg, ásamt ketamíni í skammti sem nemur 2,2 mg á hvert kg líkamsþyngdar.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blanda má saman mídazólami og ketamíni og gefa í sömu sprautu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hrossum sem nýtt eru til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer:

IS/2/19/003/01

Pakkingar:

Litlaus hettuglös úr gleri af gerð I með 5 ml, 10 ml, 20 ml og 50 ml sem lokað er með brómóbútýlhúðuðum gúmmítappa og álloki og koma fyrir í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

01/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland