

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dormazolam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

midazolam	5,0 mg
-----------	--------

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E 1519)	10,0 mg
------------------------	---------

Bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi).

4. Indikacije

Koindukcija anestezije s ketaminom za gladko indukcijo in intubacijo in globoko mišično relaksacijo med anestezijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s hudo dihalno odpovedjo.

Pri konjih ne uporabite samostojno, kot edino učinkovino.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ob ledvični ali jetrni disfunkciji ali respiratorni depresiji je morda z uporabo tega zdravila povezano večje tveganje. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Midazolam sprošča mišice; če je uporabljen kot edina učinkovina, so konji lahko nekoliko sedirani, pa tudi nemirni ali celo razdražljivi, ko postanejo ataksični/nestabilni.

Z uporabo tega zdravila je morda povezan podaljšan čas okrevanja (podaljšana čas ležanja in čas do ekstubacije).

Varnost ponovljenega bolusnega odmerjanja (0,06 mg/kg) v intervalih, krajših od 4 dni, ni bila ugotovljena. Na podlagi farmakokinetike učinkovine je potrebna previdnost pri dajanju ponovljenih odmerkov midazolama konjem v 24-urnem obdobju, zlasti novorojenim žrebetom (t.j. žrebetom, mlajšim od 3 tednov), konjem s prekomerno telesno maso in konjem z okvarjenim delovanjem jeter ali stanjem, povezanim z manjšo perfuzijo organov, saj se lahko zdravilo kopiči.

Pri dajanju zdravila konjem s hipoalbuminemijo je potrebna previdnost, saj so lahko te živali bolj

občutljive na dani odmere.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Midazolam je depresor osrednjega živčnega sistema in lahko povzroči sedacijo in indukcijo spanca. Bodite previdni, da ne pride do samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj se lahko pojavita sedacija in oslABLJENO delovanje mišic.

Midazolam in njegovi presnovki so lahko škodljivi za nerojenega otroka in se v majhnih količinah izločajo v materino mleko, zato imajo farmakološki učinek na doječega otroka. Nosečnice in ženske, ki dojijo, morajo s tem zdravilom ravnati izjemno previdno in se v primeru izpostavitve takoj posvetovati z zdravnikom.

Midazolam in benzilalkohol lahko povzročita preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na te snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če pride do preobčutljivostne reakcije, se posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje kože in/ali oči. Preprečite stik s kožo in očmi. V primeru stika s kožo jo sperite z milom in vodo. V primeru stika z očmi, jih začnite takoj izpirati z obilico vode. Če draženja ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke

Nasvet za zdravnika: Tako kot drugi benzodiazepini midazolam pogosto povzroča dremavost, ataksijo, disartrijo, anterogradno amnezijo in nistagmus. Preveliko odmerjanje midazolama je redko življenjsko nevarno, če se zdravilo jemlje samo, vendar lahko vodi v arefleksijo, apnejo, hipotenzijo, kardiorespiratorno depresijo in v redkih primerih v komo.

Nadzirajte bolnikove življenjske znake in vpeljite podporne ukrepe, kot narekuje bolnikovo klinično stanje. Respiratorne in hemodinamične simptome morate zdraviti simptomatsko.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na miših, podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Pri ljudeh je bila uporaba benzodiazepinov med poznim tretjim trimesečjem nosečnosti ali med porodom povezana z neželenimi učinki pri zarodku/novorojencu, vključno z blago sedacijo, hipotonijo, odklanjanjem sesanja, apnejo, cianozo in okvarjenim presnovnim odzivom na stres zaradi mraza. Midazolam je bil v majhnih količinah dokazan v mleku živali med laktacijo.

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije pri konjih ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pred uporabo kombinacije midazolama z drugimi zdravili je treba upoštevati literaturo o zdravilu za druga zdravila.

Midazolam okrepi učinek nekaterih sedativov in anestetičnih učinkovin in zmanjša potreben odmerek, vključno z alfa-2 agonisti (detomidin, ksilazin), propofolom in nekaterimi inhalacijskimi učinkovinami.

Sočasna uporaba midazolama z antihistaminiki (antagonisti receptorjev H₂, npr. cimetidin), barbiturati, lokalnimi anestetiki, opioidnimi analgetiki ali depresorji osrednjega živčnega sistema lahko okrepi sedativni učinek.

V kombinaciji z drugimi učinkovinami (npr. opioidnimi analgetiki, inhalacijskimi anestetiki) je mogoče opaziti povečano respiratorno depresijo.

Eritromicin in azolni antimikotiki (flukonazol, ketokonazol) zavirajo presnovo midazolama, kar povzroči večje koncentracije midazolama v plazmi in povečano sedacijo.

Zdravila, ki inducirajo presnovo preko CYP450, kot je rifampin, lahko zmanjšajo plazemske koncentracije in učinke midazolama.

Preveliko odmerjanje:

Simptomi prevelikega odmerjanja so v glavnem okrepitev farmakoloških učinkov midazolama: dremavost in sprostitvev mišic.

V primeru nenamernega prevelikega odmerka midazolama se lahko pojavi nemir ali vznemirjenost v kombinaciji s podaljšano mišično oslabeledostjo, ko se učinek ketamina kombinirane anestezije midazolama in ketamina poleže.

Po odmerku 0,18 mg midazolama na kg telesne mase (3-kratni preveliki odmerek) v kombinaciji s ketaminom (2,2 mg/kg intravensko) po premedikaciji z detomidinom (20 µg/kg intravensko) so opazili naslednje učinke, ki so jih pripisali midazolamu: slabo okrevanje (več poskusov stati, več ataksije), blago zmanjšanje ravni hematokrita, respiratorna depresija, ki se je kazala kot blago zmanjšanje hitrosti dihanja, znižana raven pO₂, metabolna alkalozna in blago povečanje ravni arterijske pH vrednosti ter podaljšano okrevanje. Odmerek 0,3 mg midazolama na kg telesne mase (5-kratni preveliki odmerek) z enako kombinacijo je povzročil nasilno okrevanje, t.j. konj je poskušal vstati, a je imel še vedno globoko mišično oslabeledost.

Antagonist benzodiazepina flumazenil se lahko uporabi za izničenje učinkov, povezanih s prevelikim odmerjanjem midazolama, vendar so klinične izkušnje pri konjih omejene.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, razen s ketaminom 100 mg/ml raztopino za injiciranje.

7. Neželeni dogodki

Ciljna živalska vrsta: konji (ki niso namenjeni za prehrano ljudi)

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Ataksija ^a , pomanjkanje koordinacije ^a
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Respiratorna depresija ^b , uriniranje ^b

^a pri okrevanju od anestezije

^b po indukciji anestezije

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intravenska uporaba.

Po ustrezni sedaciji konja se uvede anestezija z intravensko injekcijo:

midazolam v odmerku 0,06 mg na kg telesne mase, kar ustreza 1,2 ml raztopine na 100 kg, v kombinaciji s ketaminom v odmerku 2,2 mg na kg telesne mase.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Midazolam in ketamin se lahko kombinirata in aplicirata z isto injekcijsko brizgo.

10. Karenca

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih meso je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini in nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: 28 dni.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet:

MR/V/0634/001

Velikosti pakiranja:

Brezbarvne vialo iz stekla tipa I s 5 ml, 10 ml, 20 ml in 50 ml, zaprte s prevlečenim zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.6.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466