

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte d'emballage extérieur en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dormazolam 5 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Midazolam 5,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 mL
10 mL
20 mL
50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Cheval (non producteur de denrées).



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6221002 1/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons de verre de 5, 10, 20 ou 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dormazolam



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant:

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dormazolam 5 mg/mL solution injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Midazolam 5,0 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 10,0 mg

Solution limpide, incolore.

3. Espèces cibles

Cheval (non producteur de denrées).

4. Indications d'utilisation

Co-induction d'une anesthésie par kétamine pour une induction et une intubation facilitées, et une myorelaxation profonde pendant l'anesthésie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance respiratoire sévère.

Ne pas utiliser seul.

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique ou de détresse respiratoire, le risque associé à l'utilisation du médicament vétérinaire est susceptible d'être plus important. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire n'est pas prévu pour être utilisé seul ; le midazolam induit une myorelaxation. Lorsqu'il est utilisé seul, les chevaux sont susceptibles d'être légèrement sédatisés, mais aussi nerveux, voire agités, lorsqu'ils deviennent ataxiques/instables.

Un allongement du temps de récupération (position allongée et durée avant extubation plus longues) peut être associé à l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'innocuité des doses répétées de bolus (à 0,06 mg/kg) à des intervalles de moins de jours n'a pas été

établie. D'après la pharmacocinétique de la substance active, il convient d'administrer avec prudence des doses répétées de midazolam sur une période de 24 heures aux chevaux, en particulier aux poulains nouveau-nés (ayant moins de 3 semaines), aux chevaux obèses et aux chevaux présentant une insuffisance hépatique ou des pathologies associées à une perfusion des organes réduite, en raison du risque d'accumulation du médicament.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence aux chevaux présentant une hypoalbuminémie, car ces animaux sont susceptibles d'être plus sensibles à la dose administrée.

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

Le midazolam est un dépresseur du SNC qui peut provoquer une sédation et l'induction du sommeil. Des précautions doivent être prises pour 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 un trouble de la fonction musculaire sont possibles.

Le midazolam et ses métabolites sont susceptibles d'être nocifs pour l'enfant à naître et sont sécrétés dans le lait maternel en petites quantités, exerçant ainsi un effet pharmacologique sur le nouveau-né allaité. Les femmes enceintes et qui allaitent doivent donc être très prudentes lorsqu'elles manipulent ce médicament vétérinaire et, en cas d'exposition, doivent consulter immédiatement un médecin.

Le midazolam et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces substances doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Consulter un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et/ou oculaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer avec du savon et de l'eau. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement ces derniers abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

Pour le médecin : Comme les autres benzodiazépines, le midazolam provoque fréquemment une somnolence, une ataxie, une dysarthrie, une amnésie antérograde et un nystagmus. Un surdosage de midazolam est rarement mortel si le médicament est pris seul, mais il peut entraîner une aréflexie, une apnée, une hypotension, une détresse cardiorespiratoire et, dans de rares cas, un coma. Surveiller les signes vitaux du patient et prendre les mesures de soutien indiquées par son état clinique. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les souris, les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Chez l'être humain, l'utilisation de benzodiazépines à la fin du dernier trimestre de grossesse ou pendant le travail a été associée à des effets indésirables sur le fœtus/nouveau-né, notamment une légère sédation, une hypotonie, une réticence à téter, une apnée, une cyanose et un trouble de la réponse métabolique au stress lié au froid. Le midazolam est présent en faibles quantités dans le lait des animaux en lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez l'espèce cible en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Avant d'utiliser du midazolam avec d'autres médicaments vétérinaires, il convient de consulter la documentation relative aux autres produits.

Le midazolam potentialise l'effet de certains produits sédatifs et anesthésiques, réduisant ainsi la dose requise, notamment les agonistes alpha-2 (détomidine, xylazine), le propofol et certains agents inhibiteurs.

L'utilisation concomitante de midazolam d'antihistaminiques (antagonistes des récepteurs H₂, par ex. cimétidine), de barbituriques, d'anesthésiques locaux, d'antalgiques opioïdes ou de déresseurs du SNC est susceptible d'amplifier l'effet sédatif.

S'il est utilisé conjointement à d'autres agents (par ex. antalgiques opioïdes, anesthésiques volatiles), une augmentation de la détresse respiratoire peut être observée.

L'érythromycine et les antifongiques azolés (fluconazole, kétoconazole) inhibent le métabolisme du midazolam, ce qui entraîne une hausse des concentrations plasmatiques en midazolam et une sédation accrue.

Les médicaments induisant un métabolisme médié par le cytochrome CYP450, comme la rifampicine, peuvent diminuer les concentrations plasmatiques et les effets du midazolam.

Surdosage :

Les symptômes du surdosage sont principalement liés à une intensification des effets pharmacologiques du midazolam : somnolence et myorelaxation.

En cas de surdosage accidentel de midazolam, une nervosité ou une agitation associée à une faiblesse musculaire prolongée sont susceptibles de se développer lors de la dissipation de l'effet de la kétamine dans l'anesthésie combinée par midazolam-kétamine.

Après une dose de 0,18 mg de midazolam par kg de poids corporel (3 fois la dose recommandée) en association avec de la kétamine (2,2 mg/kg par voie intraveineuse) après prémédication avec de la détomidine (20 µg/kg par voie intraveineuse), les effets imputables au midazolam observés sont les suivants : une récupération difficile (davantage de tentatives pour se relever, ataxie plus importante), unelégère baisse de l'hématocrite, une détresse respiratoire (mise en évidence par une légère chute de la fréquence respiratoire, une pO₂ basse, une alcalose métabolique et une légère hausse du pH artériel) et un temps de récupération prolongé. Une dose de 0,3 mg de midazolam par kg de poids corporel (5 fois la dose recommandée) selon la même combinaison a entraîné une récupération violente, c.-à-d. que le cheval a tenté de se relever, tout en ayant toujours une faiblesse musculaire profonde.

L'antagoniste de la benzodiazépine, le flumazénil, peut être utilisé pour inverser les effets associés à un surdosage de midazolam, bien que l'expérience clinique soit limitée sur le cheval.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de la solution injectable de kétamine à 100 mg/mL.

7. Effets indésirables

Espèce cible : cheval (non producteur de denrées).

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Ataxie ^a , incoordination. ^a
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Détresse respiratoire ^b , miction. ^b

^apendant la phase de récupération de l'anesthésie

lors de la phase d'induction de l'anesthésie

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse.

Une fois le cheval correctement sédaté, l'anesthésie est induite par injection intraveineuse de : une dose de 0,06 mg par midazolam kg de poids corporel, soit 1,2 mL de solution pour 100 kg, conjointement à de la kétamine à une dose de 2,2 mg par kg de poids corporel.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le midazolam et la kétamine peuvent être combinés et administrés dans la même seringue.

10. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement : 28 jours.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/6221002 1/2024

Présentations :

Flacons en verre de type I incolores de 5 mL, 10 mL, 20 mL et 50 mL fermés avec un bouchon en caoutchouc revêtu de bromobutyle et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products SAS

60 Avenue du Centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tel. +33 (0)1 30 48 71 40