

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Dormaquin vet. 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Midazolam 5,0 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke matproduserende).

4. Indikasjoner for bruk

Samtidig induksjon av anestesi sammen med ketamin for jevn induksjon og intubering og dyp muskelavslapping under anestesi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig respirasjonssvikt.

Skal ikke brukes som eneste middel til hester.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved nyre- eller leverdysfunksjon eller nedsatt pusteevne kan det være større risiko forbundet med bruk av preparatet. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Midazolam gir muskelavslapning. Ved bruk som eneste middel kan hester bli lettere bedøvet, men også rastløse eller til og med opphissede når de blir ataktiske/ustø.

Forlenget rekonvalesens (forlenget liggetid og tid til ekstubasjon) kan være assosiert med bruk av preparatet.

Sikkerheten ved gjentatt bolusdosering (ved 0,06 mg/kg) ved intervaller på mindre enn 4 dager har ikke blitt fastslått. Basert på farmakokinetikken til virkestoffet, skal det utvises forsiktighet når det administreres gjentatte doser med midazolam i løpet av 24 timer til hester, spesielt nyfødte føll (dvs. føll som er under 3 uker gamle), overvektige hester og hester med nedsatt leverfunksjon eller tilstander forbundet med redusert organperfusjon, på grunn av muligheten for legemiddelakkumulering.

Det skal utvises forsiktighet når preparatet administreres til hester med hypoalbuminemi ettersom disse dyrene kan være mer følsomme overfor en gitt dose.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Midazolam virker undertrykkende på sentralnervesystemet og kan forårsake søvnighet. Det skal utvises forsiktighet for å unngå selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men du MÅ IKKE KJØRE ettersom bedøvelse og nedsatt muskelfunksjon kan forekomme.

Midazolam og dens metabolitter kan være skadelig for ufødte barn, og skilles ut i morsmelken i små mengder og har således en farmakologisk effekt på barn som ammes. Gravide og ammende kvinner skal derfor utvise stor forsiktighet ved håndtering av dette preparatet, og skal ved eksponering straks søke legehjelp.

Midazolam og benzyllkohol kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor disse stoffene bør unngå kontakt med preparatet. Søk legehjelp ved hypersensitivitetsreaksjoner.

Dette preparatet kan forårsake hud- og/eller øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. I tilfelle kontakt med huden, vask med såpe og vann.

Ved kontakt med øynene, skylt øynene umiddelbart med store mengder vann. Dersom irritasjonen vedvarer, søk legehjelp.

Vask hendene etter bruk.

Til legen: Som med andre benzodiazepiner forårsaker midazolam vanligvis søvnighet, ataksi, dysartri anterograd amnesi og nystagmus. Overdosering med midazolam er sjeldent livstruende dersom legemidlet tas alene, men kan føre til arefleksi, apné, hypotensjon, kardiorespiratorisk depresjon og i sjeldne tilfeller koma.

Overvåk pasientens livstegn og gi støttende tiltak ved behov i henhold til pasientens kliniske status. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier på mus, rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Hos mennesker har bruk av benzodiazepiner i siste trimester av graviditeten eller under fødselen blitt assosiert med bivirkninger hos fosteret/spedbarnet, inkludert mild sedasjon, hypotoni, manglende sugeevne, apné, cyanose og nedsatt metabolsk respons på kuldestress.

Midazolam finnes i små mengder i melken hos diegivende dyr.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos hester. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Før midazolam brukes i kombinasjon med andre preparater skal preparatomtalene for de andre preparatene leses.

Midazolam fremmer effekten av visse bedøvelses- og anestesimidler, og reduserer den nødvendige dosen, inkludert av alfa-2-agonister (detomidin, xylazin), propofol og visse inhalasjonsmidler.

Samtidig bruk av midazolam med antihistaminer (H₂-reseptorantagonister, f.eks. cimetidin), barbiturater, lokalanestesi, opioidanalgetika eller sentralnervesystemhemmere kan øke den bedøvende effekten.

I kombinasjon med andre midler (f.eks. opioidanalgetika, inhalasjonsanestetika) kan en økt respirasjonsdepresjon observeres.

Erytromycin og azole antimykotika (fluconazol, ketokonazol) hemmer metabolismen av midazolam, noe som fører til økte plasmakonsentrasjoner av midazolam og økt sedasjon.

Legemidler som inducerer CYP450-mediert metabolisme, som rifampin, kan redusere plasmakonsentrasjonene og effektene av midazolam.

Overdosering:

Symptomene på overdosering er hovedsakelig en intensivering av de farmakologiske effektene av midazolam: søvnighet og muskelavslapning.

I tilfelle utilsiktet overdosering med midazolam kan rastløshet eller agitasjon i kombinasjon med forlenget muskelsvakhet utvikles når effekten av ketamin i den kombinerte midazolam-ketamin-anestesi avtar.

Etter en dose på 0,18 mg midazolam per kg kroppsvekt (3 ganger overdose) i kombinasjon med ketamin (2,2 mg/kg intravenøst) etter premedisinering med detomidin (20 µg/kg intravenøst) ble følgende effekter som kunne tilskrives midazolam observert: dårlig rekonvalesens (flere forsøk på å reise seg, mer ataksi), en liten reduksjon i hematokrit, respirasjonsdepresjon - påvist av en svak reduksjon av pustefrekvensen, lavere pO₂, metabolsk alkalose og en svak økning av arteriell pH - og en forlenget rekonvalesens. En dose på 0,3 mg midazolam per kg kroppsvekt (5 ganger overdose) ved bruk av den samme kombinasjonen førte til en voldsom rekonvalesens, dvs. hesten prøver å reise seg mens den fortsatt har uttalt muskelsvakhet.

Benzodiazepin-antagonisten flumazenil kan brukes til å reversere effektene forbundet med en overdose av midazolam, selv om den kliniske erfaringen hos hester er begrenset.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Skal kun administreres av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater, unntatt ketamin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

7. Bivirkninger

Målarter: Hest (ikke matproduserende)

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Ataksi ^a , koordinasjonssvikt ^a
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Respirasjonsdepresjon ^b , urinering ^b

^aunder oppvåkning fra anestesi

^bved induksjon av anestesi

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intravenøs bruk.

Når hesten er ordentlig sedert igangsettes anestesi med en intravenøs injeksjon med:

Midazolam med en dose på 0,06 mg per kg kroppsvekt tilsvarende 1,2 ml oppløsning per 100 kg, i kombinasjon med ketamin med en dose på 2,2 mg per kg kroppsvekt.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Midazolam og ketamin kan kombineres og administreres i samme sprøyte.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke godkjent for hester som er ment til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av av indre emballasje: 28 dager.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre:

MT nr. 18-12186

Emballasje:

Fargeløst hetteglass av type I glass med 5 ml, 10 ml, 20 ml og 50 ml, lukket med en belagt bromobulylgummipropp og aluminiumslokk i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

17.09.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798