

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dormazolam 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Midazolam 5,0 mg

Sonstige Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Narkoseeinleitung in Kombination mit Ketamin, für eine reibungslose Einleitung und Intubation sowie eine umfassende Muskelrelaxation während der Narkose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegenden Atemstörungen.

Bei Pferden nicht zur alleinigen Anwendung bestimmt.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung oder Atemdepression kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Midazolam führt zu Muskelentspannung und bei alleiniger Anwendung kann bei Pferden eine leichte Sedierung, aber auch Unruhe oder sogar Erregung auftreten, verbunden mit Störungen der Koordination/Instabilität.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann die Erholungszeit verlängert sein (verlängertes Liegen und verlängerte Zeit bis zur Extubation).

Die Verträglichkeit einer wiederholten Anwendung als Bolus in einer Dosis von 0,06 mg/kg in Abständen von weniger als 4 Tagen wurde nicht belegt. Aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften des Wirkstoffes ist bei Verabreichung wiederholter Midazolam-Dosen innerhalb von 24

Stunden an Pferde, insbesondere an neugeborene Fohlen (d. h. Fohlen jünger als 3 Wochen), an adipöse Pferde und an Pferde mit Leberfunktionsstörung oder Erkrankungen mit reduzierter Organdurchblutung, wegen der Möglichkeit der Anreicherung des Wirkstoffes, Vorsicht geboten.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde mit Hypoalbuminämie sollte mit Vorsicht erfolgen, da diese Tiere möglicherweise empfindlicher auf die verabreichte Dosis reagieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Midazolam wirkt zentral dämpfend und kann Sedierung und Schlaf herbeiführen. Mit Vorsicht anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung und Beeinträchtigung der Muskelfunktion eintreten kann.

Midazolam und seine Metaboliten können das ungeborene Kind schädigen und gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dadurch kann eine pharmakologische Wirkung beim gestillten Kind eintreten. Schwangere und stillende Frauen sollten daher dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht handhaben und im Fall einer Exposition sofort einen Arzt zu Rate ziehen.

Midazolam und Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesen Stoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Ziehen Sie im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen einen Arzt zu Rate.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und/oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei Hautkontakt die betreffende Stelle mit Wasser und Seife waschen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen, die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Für den Arzt: Wie andere Benzodiazepine verursacht Midazolam häufig Benommenheit, Ataxie, Dysarthrie, anterograde Amnesie und Nystagmus. Eine Überdosis von Midazolam ist bei alleiniger Einnahme selten lebensbedrohend, kann jedoch Areflexie, Apnoe, Hypotonie, kardiorespiratorische Depression und in seltenen Fällen ein Koma verursachen.

Die Vitalzeichen des Patienten sind zu überwachen und es sind unterstützende Maßnahmen entsprechend dem klinischen Status des Patienten zu ergreifen. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben bisher keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Beim Menschen wurde die Anwendung von Benzodiazepinen im späten dritten Trimester der Schwangerschaft oder während der Wehen mit Nebenwirkungen beim ungeborenen/neugeborenen Kind in Verbindung gebracht (u. a. leichte Sedierung, niedriger Blutdruck, Saugschwäche, Atemstillstand, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute und beeinträchtigtes Ansprechen des Stoffwechsels auf Kältereize. Geringe Mengen von Midazolam wurden in der Milch laktierender Tiere nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vor Anwendung von Midazolam in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln ist deren Fachinformation zu beachten.

Da Midazolam die Wirkung einiger Beruhigungs- und Narkosemittel, z. B. von Alpha-2-Agonisten (Detomidin, Xylazin), Propofol und einigen Inhalationsanästhetika verstärkt, kann eine Reduktion der Dosis erforderlich sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam mit Antihistaminika (H₂-Rezeptor-Antagonisten, z. B. Cimetidin), Barbituraten, Lokalanästhetika, Opioid-Analgetika oder zentral dämpfenden Substanzen kann die sedierende Wirkung verstärken.

Bei Kombination mit anderen Substanzen (z. B. Opioid-Analgetika, Inhalationsanästhetika) wurde eine Verstärkung der Atemdepression beobachtet.

Erythromycin und Azol-Antimykotika (Fluconazol, Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen) hemmen die Verstoffwechselung von Midazolam, was zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen von Midazolam und einer Verstärkung der Sedierung führt.

Induktoren des CYP450-vermittelten Metabolismus, wie z. B. Rifampin, können die Plasmakonzentrationen senken und so die Wirkung von Midazolam abschwächen.

Überdosierung:

Die Symptome einer Überdosierung bestehen vorwiegend in einer Verstärkung der pharmakologischen Wirkungen von Midazolam: Benommenheit und Muskelentspannung.

Im Fall einer versehentlichen Überdosierung von Midazolam kann es zu Unruhe oder Erregung in Verbindung mit verlängerter Muskelschwäche kommen, wenn die Wirkung des Ketamin der Midazolam-Ketamin-Kombinationsnarkose nachlässt.

Nach einer Dosis von 0,18 mg Midazolam pro kg Körpergewicht (3-fache Überdosierung) in Kombination mit Ketamin (2,2 mg/kg intravenös) nach einer Prämedikation mit Detomidin (20 µg/kg intravenös) wurden folgende Wirkungen beobachtet, die auf Midazolam zurückzuführen sind: Schlechte Aufwachphase (vermehrte Aufstehversuche, verstärkte Ataxie), leichter Abfall des Hämatokrits, Atemdepression (leichte Abnahme der Atemfrequenz, erniedrigter pO₂-Wert, metabolische Alkalose und leichter Anstieg des arteriellen pH-Werts) und verzögertes Aufwachen. Eine Dosis von 0,3 mg Midazolam pro kg Körpergewicht (5-fache Überdosierung) in derselben Kombination führte zu einem überstürzten Aufwachen, d. h. das Pferd versuchte trotz allgemeiner Muskelschwäche aufzustehen.

Der Benzodiazepinantagonist Flumazenil kann bei einer Überdosis von Midazolam zur Aufhebung der Wirkung eingesetzt werden, obwohl die klinische Erfahrung beim Pferd begrenzt ist.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

DE: Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

AT: Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme von Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion.

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Ataxie, Koordinationsstörung ^a
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Atemdepression ^b , Harnabsatz ^b

^ain der Erholungsphase nach der Narkose

^bwährend der Narkoseeinleitung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Sobald das Pferd ausreichend sediert ist, erfolgt die Einleitung der Narkose mittels intravenöser Injektion von Midazolam in einer Dosis von 0,06 mg pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,2 ml Lösung pro 100 kg, in Kombination mit Ketamin in einer Dosis von 2,2 mg pro kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Midazolam und Ketamin können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. V7015665.00.00

AT: Z. Nr. 838447

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

DE-88326 Aulendorf

Deutschland

Tel: +49 7525 2050

AT:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

AT-4600 Wels, Österreich

Tel.: +43 664 8455326

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels Dormazolam 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.