

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dormaquin vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Midazolam 5,0 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 10,0 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

4. Användningsområden

Induktion av anestesi tillsammans med ketamin för att framkalla bedövning (anestesi) och underlätta införande av rör i luftstrupen (intubering) samt djup muskelavslappning under bedövning.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med svår andningssvikt.

Använd inte som ensamt läkemedel till hästar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid nedsatt njur- eller leverfunktion eller vid andningssvikt kan det finnas en större risk associerad med användning av läkemedlet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Midazolam orsakar muskelavslappning; vid användning som ensamt läkemedel kan hästar bli lätt lugnade (sederade), men också rastlösa eller till och med exalterade vid bristande kordination (ataxi)/instabilitet.

Förlängd återhämtningstid (förlängd tid i liggande ställning och tid till extubering [borttagande av röret i luftstrupen]) kan vara associerad med användning av läkemedlet.

Säkerheten för upprepad bolusdosering (med 0,06 mg/kg) vid kortare tid än 4 dagars mellanrum har inte fastställts. Baserat på farmakokinetiken (dvs. hur läkemedlet omsätts i kroppen) för den aktiva substansen ska försiktighet iaktas vid administrering av upprepade doser av midazolam inom en 24-timmarsperiod till hästar, särskilt till neonatala föl (dvs. föl som är yngre än 3 veckor), överviktiga

hästar och hästar med nedsatt leverfunktion eller tillstånd som associeras med nedsatt genomspolning i organ, på grund av risken för ansamling av läkemedlet i kroppen.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till hästar med låg halt av albumin i blodet eftersom dessa djur kan ha en högre känslighet för en given dos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Midazolam är ett läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet; det har en lugnande effekt och framkallar sömn. Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom lugnande effekt och nedsatt muskelfunktion kan uppkomma.

Midazolam och dess metaboliter (ämnets omvandlingsprodukter) kan vara skadliga för ett ofött barn. De utsöndras i bröstmjolk i små mängder, och har därmed en farmakologisk effekt på det ammande barnet. Gravida och ammande kvinnor ska därför iakttä stor försiktighet vid hantering av detta läkemedel och ska om de utsätts för läkemedlet, omedelbart uppsöka läkare.

Midazolam och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot dessa substanser bör undvika kontakt med läkemedlet. Sök läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och/eller ögonirritation.

Undvik kontakt med huden och ögonen. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med riklig mängd vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Till läkaren:

I likhet med andra bensodiazepiner orsakar midazolam vanligtvis sömnhet, ataxi, dysartri, anterograd minnesförlust och nystagmus. Överdoser av midazolam är sällan livshotande om läkemedlet tas ensamt, men kan leda till areflexi, apné, hypotoni, hjärt- och lungsvikt och i sällsynta fall till koma.

Övervaka patientens vitala tecken och sätt in stödjande åtgärder efter patientens kliniska status. Symtom från andningsvägar och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter. Hos människa har användning av bensodiazepiner under den senare delen av graviditetens sista trimester eller under förlossning associerats med biverkningar hos fostret/det nyfödda barnet, inklusive lätt lugnande effekt (sederig), lågt blodtryck (hypotoni), ovilja att suga, andningsstillestånd (apné), blåliga missfärgning av huden (cyanos) och nedsatt metabolt svar vid koldchock. Midazolam återfinns i små mängder i mjölken hos diande djur.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hästar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Innan kombinationer av midazolam används med andra läkemedel, ska litteraturen om dessa andra läkemedel beaktas.

Midazolam förstärker effekten av vissa lugnande läkemedel och bedövningsmedel och minskar den dos som krävs, inklusive alfa-2-agonister (detomidin, xylazin), propofol och vissa läkemedel som inhaleras.

Samtidig användning av läkemedel som midazolam och antihistaminer (H₂-receptorantagonister, t.ex. cimetidin), barbiturater, lokalbedövning, smärtstillande opioider eller läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet kan förstärka den lugnande effekten.

I kombination med andra läkemedel (t.ex. smärtstillande opioider, smärtstillande läkemedel som inhaleras) kan en ökad andningssvikt observeras.

Läkemedel som erytromycin och azoler mot svampinfektioner (flukonazol, ketokonazol) hämmar metabolismen av midazolam och leder till ökad koncentration av midazolam i plasma och en ökad lugnande effekt (sedering).

Läkemedel som framkallar CYP450-medierad metabolism, såsom rifampin, kan minska plasmakoncentrationen och effekterna av midazolam.

Överdoser

Symtomen på överdosering är i huvudsak en ökning av de farmakologiska effekterna av midazolam: sömnhet och muskelavslappning.

Vid en oavsiktlig överdosering av midazolam kan rastlöshet eller exaltering i kombination med förlängd muskelsvaghet utvecklas när ketamineffekten av den kombinerade midazolam-ketaminbedövningen avtar.

Efter en dos på 0,18 mg midazolam per kg kroppsvikt (3 gångers överdosering) i kombination med ketamin (2,2 mg/kg intravenöst) efter premedicinering med detomidin (20 µg/kg intravenöst) har följande effekter som kan tillskrivas midazolam observerats: dålig återhämtning (flera försök att resa sig, ökad bristande koordination), en lätt minskning av andelen röda blodkroppar i blodet (hematokrit), andningssvikt som visar sig genom en lätt minskning av andningsfrekvensen, lägre pO₂(partiellt syrgasstryck), en rubbning av syra-basbalansen (metabolisk alkalos) och en lätt ökning av pH-värdet i artärerna och förlängd återhämtning. En dos på 0,3 mg midazolam per kg kroppsvikt (5 gångers överdosering) med samma kombination ledde till en våldsam återhämtning, d.v.s. hästen försöker resa sig medan muskelsvagheten fortfarande är omfattande.

Benzodiazepinantagonisten flumazenil kan användas för att upphäva de effekter som associeras med en överdosering av midazolam, även om klinisk erfarenhet hos hästar är begränsad.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom med ketamin 100 mg/ml, injektionsvätska, lösning.

7. Biverkningar

Djurslag: Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Bristande koordination (ataxi). ^a
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Andningssvikt ^b och urinavgång. ^b

^aunder återhämtning från bedövning (anestesi)

^bvid framkallande av bedövning (anestesi)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning.

När hästen är tillräckligt lugnad (sederad), framkallas bedövning (anestesi) genom intravenös injektion av:

Midazolam med en dos på 0,06 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1,2 ml lösning per 100 kg, i kombination med ketamin med en dos på 2,2 mg per kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Midazolam och ketamin kan kombineras och administreras i samma spruta.

10. Karenstider

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

57640

Injektionsflaskor av klart typ I-glas med 5 ml, 10 ml, 20 ml eller 50 ml, förslutna med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock och förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-03

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products AB
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355