**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně

**2. Složení**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Midazolamum 5,0 mg

**Pomocné látky:**
Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně



**4. Indikace pro použití**

Anestézie vyvolaná současným intravenózním podáním s ketaminem pro hladký průběh indukce a intubace a hlubokou relaxaci svalů během anestezie.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat s těžkým respiračním selháním.

U koní nepoužívat přípravek samostatně.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě renální nebo jaterní dysfunkce či útlumu dýchání může být použití přípravku spojeno se zvýšeným rizikem. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Midazolam způsobuje svalovou relaxaci; při použití přípravku samostatně mohou být koně v mírné sedaci, ale také neklidní nebo dokonce rozrušení, jakmile se stanou ataxními/nestabilními.

S použitím veterinárního léčivého přípravku může být spojeno prodloužení doby probouzení (prodloužená doba ulehnutí a doba extubace).

Bezpečnost opakovaného bolusového dávkování (při dávce 0,06 mg/kg) v intervalech kratších než 4 dny nebyla stanovena. Vzhledem k farmakokinetice účinné látky je třeba dbát zvýšené pozornosti při opakovaném podávání midazolamu během 24 hodin koním, zvláště novorozeným hříbatům (tj. hříbatům mladším než 3 týdny), obézním koním a koním s poškozením jater nebo se stavy spojenými se sníženou perfúzí orgánů, z důvodu možné akumulace léků.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku koním s hypoalbuminémií je třeba dbát opatrnosti, protože tato zvířata mohou mít vyšší citlivost na danou dávku.

Před použitím midazolamu v kombinaci s jinými veterinárními léčivými přípravky se seznamte s informací připojenou k příslušným přípravkům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Midazolam tlumí CNS a může způsobovat sedaci a navodit spánek. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci a narušení svalových funkcí.

Midazolam a jeho metabolity mohou být škodlivé pro nenarozené dítě, v malých množstvích jsou vylučovány do mateřského mléka, a mají tak farmakologický účinek na kojené novorozence. Těhotné a kojící ženy by proto měly při manipulaci s tímto přípravkem být velmi obezřetné a v případě expozice ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na midazolam nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu s kůží. V případě kontaktu s kůží ji omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: Stejně jako u ostatních benzodiazepinů způsobuje midazolam často ospalost, ataxii, dysartrii, anterográdní amnézii a nystagmus. Předávkování midazolamem je zřídka život ohrožující, pokud je přípravek užíván samotný, ale může vést k areflexii, apnoi, hypotenzi, kardiorespirační depresi a ve vzácných případech ke kómatu.

Sledujte životní funkce pacienta a podle klinického stavu pacienta proveďte podpůrná opatření. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myší, potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. U lidí bylo užívání benzodiazepinů na konci třetího trimestru těhotenství nebo během porodu spojeno s nežádoucími účinky u plodu/novorozence, včetně mírné sedace, hypotonie, neochoty sát, apnoe, cyanózy a zhoršené metabolické reakce na chladový stres. Midazolam je přítomen v malém množství v mléce laktujících zvířat.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u cílových druhů.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Midazolam zesiluje účinek některých sedativních a anestetických látek, tím snižuje jejich požadovanou dávku, včetně alfa-2-agonistů (detomidin, xylazin), propofolu a některých inhalačních látek.

Souběžné užívání midazolamu s antihistaminiky (antagonisté receptoru H2, např. cimetidin), barbituráty, lokálními anestetiky, opioidními analgetiky nebo látkami tlumícími centrální nervový systém může zvýšit sedativní účinek.

V kombinaci s jinými látkami (např. opioidními analgetiky, inhalačními anestetiky) může se objevit zesílení účinku útlumu dýchání.

Erytromycin a azolová antimykotika (flukonazol, ketokonazol) inhibují metabolizmus midazolamu, což má za následek zvýšené koncentrace midazolamu v plazmě a zvýšení sedace.

Léčivé přípravky, které indukují metabolismus zprostředkovaný CYP450, jako je rifampin, mohou snížit plazmatické koncentrace a účinky midazolamu.

Předávkování:

Příznaky předávkování jsou především zesílené farmakologické účinky midazolamu: ospalost a svalová relaxace.

V případě náhodného předávkování midazolamem se může po ustoupení účinku ketaminu, při kombinované anestézii vyvolané midazolamem s ketaminem, objevit neklid nebo rozrušenost v kombinaci s přetrvávající svalovou slabostí.

Po premedikaci detomidinem (intravenózně 20 μg/kg) při podání dávky 0,18 mg midazolamu na kg živé hmotnosti (trojnásobek doporučené dávky) v kombinaci s ketaminem (2,2 mg/kg intravenózně) byly pozorovány následující účinky způsobené midazolamem: potíže při probouzení (více pokusů vstát, výraznější ataxie), mírné snížení hematokritu, útlum dýchání – o čemž svědčí mírné snížení dechové frekvence, nižší pO2, metabolická alkalóza a mírné zvýšení arteriálního pH - a prodloužené odeznění anestezie. Dávka 0,3 mg midazolamu na kg živé hmotnosti (pětinásobek doporučené dávky) za použití stejné kombinace vedla k prudkému probuzení, tj. kůň se pokouší vstát a zároveň má ještě hlubokou svalovou slabost.

Benzodiazepinový antagonista flumazenil může být použit k reverzi účinků spojených s předávkováním midazolamem, i když klinické zkušenosti u koní jsou omezené.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma injekčního roztoku ketaminu 100 mg/ml.

**7. Nežádoucí účinky**

Cílové druhy zvířat: Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených | Ataxie, nekoordinovanost\* |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Respirační deprese, pomočování\*\* |

\*během zotavování po anestezii

\*\*po navození anestezie

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intravenózní podání.

Jakmile je kůň dostatečně zklidněn, vyvolá se anestezie intravenózním podáním:

midazolamu v dávce 0,06 mg na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,2 ml roztoku na 100 kg, v kombinaci s ketaminem v dávce 2,2 mg na kg živé hmotnosti.

**9. Informace o správném podávání**

Midazolam a ketamin je možné kombinovat a podat ve stejné injekční stříkačce.

**10. Ochranné lhůty**

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo (čísla):

96/020/19-C

Balení:

Čiré injekční lahvičky ze skla typu I o objemu 5 ml, 10 ml, 20 ml a 50 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků
Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**17. Další informace**

Další požadavky na právní status pro označování

Přípravek obsahuje návykové látky.

****