B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Dormazolam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dormazolam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
midazolam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Midazolam 5,0 mg

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519) 10,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dożylna indukcja znieczulenia w połączeniu z ketaminą do łagodnej indukcji i intubacji oraz głębokiego zwiotczenia mięśni w czasie znieczulenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością oddechową.
Nie stosować jako jedynego leku u koni.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas wybudzania ze znieczulenia często występuje ataksja/brak koordynacji.
Po indukcji znieczulenia niezbyt często występuje depresja oddechowa i samoistne oddawanie moczu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania dożylnego.

Po prawidłowej sedacji konia znieczulenie jest indukowane poprzez wstrzyknięcie dożylne: midazolamu w dawce 0,06 mg na kg masy ciała, co odpowiada 1,2 ml roztworu na 100 kg, w połączeniu z ketaminą w dawce 2,2 mg na kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Midazolam i ketaminę można łączyć i podawać w tej samej strzykawce.

10. OKRES KARENCJI

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby lub depresji oddechowej ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego może wzrosnąć. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Midazolam powoduje zwiotczenie mięśni, w przypadku stosowania jako jedynego leku konie mogą być lekko uspokojone, ale także niespokojne lub nawet pobudzone, kiedy stają się ataktyczne/niestabilne.

Stosowanie produktu może być powiązane z dłuższym czasem wybudzania (dłuższe przebywanie w pozycji leżącej i dłuższy czas do ekstubacji).

Nie określono bezpieczeństwa wielokrotnego dawkowania w postaci bolusa (dawka 0,06 mg/kg) w odstępach krótszych niż 4 dni. Na podstawie właściwości farmakokinetycznych substancji czynnej należy zachować ostrożność w przypadku podawania dawek wielokrotnych midazolamu w ciągu 24 godzin koniom, zwłaszcza nowonarodzonym źrebiętom (tzn. źrebiętom poniżej 3 tygodni życia), koniom otyłym i koniom z zaburzeniami czynności wątroby lub stanami związanymi z mniejszą perfuzją narządową z powodu możliwości gromadzenia się leku.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu koniom z hipoalbuminemią, ponieważ te zwierzęta mogą wykazywać większą wrażliwość na podaną dawkę.

Przed zastosowaniem połączenia midazolamu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi należy zapoznać się z drukami informacyjnymi innych produktów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Midazolam jest lekiem hamującym czynność OUN i może powodować sedację i indukcję snu. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ mogą wystąpić sedacja i zaburzenia czynności mięśni.
Midazolam i jego metabolity mogą być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka oraz przenikają w niewielkich ilościach do mleka matki, co ma farmakologiczny wpływ na karmionego noworodka. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny z tego powodu zachować dużą ostrożność podczas pracy z tym produktem, a w przypadku narażenia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.
Osoby o znanej nadwrażliwości na midazolam lub na substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Produkt ten zawiera alkohol benzylowy i może powodować podrażnienie skóry. Unikać styczności ze skórą. W razie kontaktu ze skórą umyć wodą z mydłem. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Umyć ręce po użyciu.
Produkt ten może powodować podrażnienie oczu. Unikać styczności z oczami. Jeśli produkt dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody, a w przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.
Porada dla lekarzy: Podobnie jak inne benzodiazepiny, midazolam często wywołuje senność, ataksję, dyzartrię, niepamięć następczą i oczopląs. Przedawkowanie midazolamu rzadko stanowi zagrożenie dla życia w przypadku samodzielnego stosowania tego leku, ale może prowadzić do arefleksji, bezdechu, niedociśnienia, depresji układu krążenia i oddechowego, a w rzadkich przypadkach do śpiączki.
Należy monitorować parametry życiowe pacjenta i stosować działania wspomagające zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta. Objawy oddechowe i hemodynamiczne należy leczyć objawowo.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne u myszy, szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. U ludzi stosowanie benzodiazepiny pod koniec trzeciego trymestru ciąży lub podczas porodu było powiązane z działaniami niepożądanymi u płodu/noworodka, w tym łagodną sedacją, hipotonią, niechęcią do ssania, bezdechem, sinicą i upośledzoną reakcją metaboliczną na stres spowodowany niską temperaturą. Midazolam występuje w niewielkich ilościach w mleku zwierząt podczas laktacji.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u koni. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Midazolam nasila działanie niektórych leków uspokajających i znieczulających, zmniejszając wymaganą dawkę, w tym agonistów receptora alfa-2 (detomidyna, ksylazyna), propofolu i niektórych

leków wziewnych.

Jednoczesne stosowanie midazolamu z lekami przeciwhistaminowymi (antagoniści receptora H_2, np. cymetydyna), barbituranami, lekami do znieczulenia miejscowego, opioidowymi lekami przeciwbólowymi lub lekami hamującymi czynność OUN może nasilać działanie uspokajające.

W połączeniu z innymi lekami (np. opioidowymi lekami przeciwbólowymi, wziewnymi lekami znieczulającymi) można zaobserwować zwiększenie depresji oddechowej.

Erytromycyna i leki przeciwgrzybicze z grupy pochodnych azolowych (flukonazol, ketokonazol) hamują metabolizm midazolamu, prowadząc do większego stężenia midazolamu w osoczu i większej sedacji.

Leki indukujące metabolizm z udziałem cytochromu CYP450, takie jak ryfampicyna, mogą zmniejszać stężenie w osoczu i działanie midazolamu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Objawami przedawkowania są przede wszystkim nasilenie farmakologicznego działania midazolamu: senności i zwiotczenia mięśni.

Po przypadkowym przedawkowaniu midazolamu może wystąpić niepokój lub pobudzenie w połączeniu z przedłużającym się osłabieniem mięśni, gdy ustępuje działanie ketaminy w skojarzonym znieczuleniu midazolamem i ketaminą.

Po dawce 0,18 mg midazolamu na kg masy ciała (3-krotne przedawkowanie) w połączeniu z ketaminą (2,2 mg/kg dożylnie) po premedykacji detomidyną (20 µg/kg dożylnie) obserwowano następujące działania związane z midazolamem: słabe wybudzanie (więcej prób wstawania, większa ataksja), nieznacznie zmniejszenie hematokrytu, depresja oddechowa, objawiająca się nieznacznym spadkiem częstości oddychania, niższym pO_2, zasadowicą metaboliczną i nieznacznym zmniejszeniem pH krwi tętniczej, oraz wydłużonym czasem wybudzania. Dawka 0,3 mg midazolamu na kg masy ciała (5-krotne przedawkowanie) przy zastosowaniu takiego samego połączenia prowadziła do gwałtownego wybudzenia, tzn. konia próbującego wstać przy nadal utrzymującym się głębokim osłabieniu mięśni.

Do odwrócenia działania związanego z przedawkowaniem midazolamu można zastosować antagonistę benzodiazepiny, flumazenil, chociaż doświadczenie kliniczne u koni jest ograniczone.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem ketaminy w postaci roztworu do wstrzykiwań 100 mg/ml.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 5 ml, 10 ml, 20 ml i 50 ml, zamykane powlekanym korkiem z gumy bromobutylowej i wieczkiem aluminiowym pakowane w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.