

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dormazolam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Midazolam 5,0 mg

**Substancja pomocnicza:**

Alkohol benzylowy (E1519) 10,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń (nieprzeznaczony do produkcji żywności).

### 4. Wskazania lecznicze

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby lub depresji oddechowej ryzyko związane ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego może wzrosnąć. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania jako jedyny lek; midazolam powoduje zwiotczenie mięśni, w przypadku stosowania jako jedynego leku konie mogą być lekko uspokojone, ale także niespokojne lub nawet pobudzone, gdy stają się atakcyjne/niestabilne.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego koniom z hipoalbuminemią, ponieważ te zwierzęta mogą wykazywać większą wrażliwość na podaną dawkę.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 karmione dziecko. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny z tego powodu zachować dużą ostrożność podczas pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym, a w przypadku narażenia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Midazolam i alkohol benzylowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i (lub) oczu. Unikać styczności ze skórą i oczami. W razie kontaktu ze skórą umyć wodą z mydłem. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody, a w przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po użyciu.

Dla lekarza: 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 ze zdarzeniami niepożądanymi u płodu/novorodka, 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 weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u koni. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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<sub>2</sub>, 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:

Objawami przedawkowania są przede wszystkim nasilenie farmakologicznego działania midazolamu: sennaści 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<sub>2</sub>, 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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem ketaminy w postaci roztworu do wstrzykiwań 100 mg/ml.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Docelowe gatunki zwierząt: koń (nieprzeznaczony do produkcji żywności).

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ataksja <sup>a</sup> , brak koordynacji <sup>a</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Depresja oddechowa <sup>b</sup> , samoistne oddawanie moczu <sup>b</sup>

<sup>a</sup>podczas wybudzania ze znieczulania

<sup>b</sup>po indukcji znieczulenia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Do podania dożylnego.

Po prawidłowej sedacji konia znieczulenie jest indukowane poprzez wstrzyknięcie dożylnie: 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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

## **10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:  
2912/19

Opakowanie:

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

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 431 28 90

### **17. Inne informacje**

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
---