

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dormazolam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Midazolam 5,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10,0 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard (niet voedselproducerend).

4. Indicaties voor gebruik

Co-inductie van anesthesie met ketamine voor een soepele inductie en intubatie, en diepe spierontspanning tijdens anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige ademhalingsinsufficiëntie.

Bij paarden niet gebruiken als monotherapie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij nier- of leverstoornissen of ademhalingsdepressie is er een groter risico bij het gebruik van het diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor monotherapie; midazolam zorgt voor spierontspanning. Indien het wordt gebruikt als enige diergeneesmiddel kunnen paarden iets verdoofd worden, maar ook rusteloos of zelfs geagiteerd wanneer ze atactisch/onstabiel worden.

Er kan een verlengde recovery (langer blijven liggen en langere tijd tot extubatie) optreden na het gebruik van het diergeneesmiddel.

De veiligheid van herhaalde bolusdosering (van 0,06 mg/kg) met intervallen van minder dan 4 dagen is niet vastgesteld. Op basis van de farmacokinetische eigenschappen van het werkzame bestanddeel moet voorzichtigheid in acht worden genomen wanneer binnen een periode van 24 uur herhaalde dosissen midazolam worden toegediend aan paarden, in het bijzonder neonatale veulens (d.w.z. veulens van minder dan 3 weken oud), obese paarden en paarden met leverfunctiestoornissen of aandoeningen die

gepaard gaan met verminderde orgaanperfusie, door de mogelijkheid van accumulatie van het diergeneesmiddel.

Bij het toedienen van het diergeneesmiddel aan paarden met hypoalbuminemie moet voorzichtigheid in acht worden genomen omdat deze dieren mogelijk sterker reageren op de toegediende dosis.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Midazolam onderdrukt het centrale zenuwstelsel en kan sedatie en slaapinductie veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. U mag NIET ZELF RIJDEN aangezien sedatie en een verminderde spierfunctie kunnen optreden.

Midazolam en diens metabolieten kunnen schadelijk zijn voor het ongebooren kind, en worden in kleine hoeveelheden uitgescheiden in moedermelk, waar het een farmacologisch effect heeft op het kind dat borstvoeding krijgt. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten om die reden voorzichtig zijn bij het omgaan met dit diergeneesmiddel en moeten, in het geval van blootstelling, onmiddellijk een arts raadplegen.

Midazolam en benzylalcohol kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In het geval van overgevoeligheidsreacties dient een arts te worden geraadpleegd.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken.

Voorkom contact met de huid en ogen. Was met zeep en water in het geval van contact met de huid.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

Voor de arts:

Net zoals andere benzodiazepines, veroorzaakt midazolam vaak slaperigheid, ataxie, dysarthrie, anterograde amnesie, en nystagmus. Een overdosis midazolam is zelden levensbedreigend als het geneesmiddel alleen wordt ingenomen, maar kan leiden tot areflexie, apnoe, hypotensie, cardiorespiratoire depressie en in zeldzame gevallen tot coma.

Monitor de vitale functies van de patiënt en neem ondersteunende maatregelen zoals voor de klinische status van de patiënt gepast is. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen, ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Bij mensen is het gebruik van benzodiazepines in het late derde trimester van de zwangerschap of tijdens de bevalling geassocieerd met bijwerkingen bij de foetus/neonaat, waaronder lichte sedatie, hypotonie, matige zuigkracht, apnoe, cyanose en verminderde metabole reactie op koude-stress. Midazolam wordt in kleine hoeveelheden aangetroffen in de melk van lacterende dieren.

Bij de doeldiersoort is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet bewezen tijdens dracht en lactatie . Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Lees de productinformatie van de andere diergeneesmiddelen voordat u combinaties van midazolam en andere diergeneesmiddelen gaat gebruiken.

Midazolam versterkt het effect van sommige sedatie- en anesthesiemiddelen, waardoor de benodigde dosis wordt verlaagd, van onder andere alfa-2-agonisten (detomidine, xylazine), propofol en sommige inhalatiemiddelen.

Gelijktijdig gebruik van midazolam met antihistamines (H₂-receptorantagonisten, bijvoorbeeld cimetidine), barbituraten, lokale anesthetica, opioïde analgetica of onderdrukkers van het centrale

zenuwstelsel kan het sedatieve effect versterken.

In combinatie met andere diergeneesmiddelen (bv. opioïde analgetica, inhalatie-anesthetica), kan een verhoogde ademhalingsdepressie worden gezien.

Erythromycine en azole antimycotica (fluconazol, ketoconazol) inhiberen het metabolisme van midazolam, wat verhoogde plasmaconcentraties van midazolam en diepere sedatie tot gevolg heeft.

Diergeneesmiddelen die het door CYP450 gemedieerde metabolisme induceren, zoals rifampine, kunnen de plasmaconcentraties en effecten van midazolam verminderen.

Overdosering:

De symptomen van een overdosering bestaan voornamelijk uit een versterking van de farmacologische effecten van midazolam: slaperigheid en spierontspanning.

In geval van een accidentele overdosering van midazolam kan zich rusteloosheid of agitatie in combinatie met een langer durende spierzwakte ontwikkelen, wanneer het ketamine-effect van de gecombineerde midazolam-ketamine-anesthesie afneemt.

Na een dosering van 0,18 mg midazolam per kg lichaamsgewicht (3 keer overdosering) in combinatie met ketamine (2,2 mg/kg intraveneus) na premedicatie met detomidine (20 µg/kg intraveneus) werden de volgende effecten waargenomen, die toe te schrijven zijn aan midazolam: moeizame recovery (meer pogingen om op te staan, meer ataxie), een lichte daling van het hematocriet, ademhalingsdepressie - vastgesteld door een lichte daling van de ademhalingsfrequentie, een lagere pO₂, een metabole alkalose en een lichte stijging van arteriële pH - en een verlengde recovery. Een dosering van 0,3 mg midazolam per kg lichaamsgewicht (5 keer overdosering) gebruikt in dezelfde combinatie leidde tot een heftige recovery, d.w.z. het paard probeerde op te staan terwijl het nog ernstige spierzwakte had.

De benzodiazepine-antagonist flumazenil kan worden gebruikt om effecten die gepaard gaan met een overdosering van midazolam om te keren, hoewel de klinische ervaring bij paarden beperkt is.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd, behalve met ketamine 100 mg/ml oplossing voor injectie.

7. Bijwerkingen

Paard (niet voedselproducerend).

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ataxie ^a , incoördinatie ^a
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Ademhalingsdepressie ^b , urineren ^b

^a tijdens de recovery

^b bij inductie van de anesthesie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in

de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intraveneus gebruik.

Wanneer het paard voldoende is gesedeerd, wordt anesthesie geïnduceerd door een intraveneuze injectie van:

Midazolam met een dosering van 0,06 mg per kg lichaamsgewicht wat overeenkomt met 1,2 ml van de oplossing per 100 kg, in combinatie met ketamine met een dosering van 2,2 mg per kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Midazolam en ketamine kunnen in dezelfde spuit worden gecombineerd en toegediend.

10. Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V534862

Verpakking:

Kleurloze type I glazen injectieflacons van 5 ml, 10 ml, 20 ml en 50 ml afgesloten met een gecoatete broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

17. Overige informatie