**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně

Midazolamum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Midazolamum 5,0 mg

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

Čirý bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Během probouzení z anestezie se často vyskytuje ataxie/poruchy koordinace.

Při indukci anestezie se výjimečně objevuje útlum dýchání a samovolné močení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u 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 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 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Midazolam tlumí CNS a může způsobovat sedaci a navodit spánek. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. 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 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.

Přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě zasažení očí 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, apnoe, hypotenzi, kardiorespirační depresi a ve vzácných případech ke kómatu.

Sledujte vitální znaky pacienta a zavádějte podpůrná opatření dle klinického stavu pacienta. 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.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace nebyla u koní prokázána. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími 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 může 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Inkompatibility:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.



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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.