**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dormazolam 5 mg/ml injekčný roztok pre kone

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Midazolam 5,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 10,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková, zriedená (ad pH) |  |
| Hydroxid sodný (ad pH) |  |
| Voda na injekcie |  |

Číry, bezfarebný roztok.

**3. KLINICKÉ ÚDAJE**

**3.1 Cieľové druhy**

Kone.

**3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh**

Intravenózne súbežné vyvolanie anestézie s ketamínom na hladký priebeh indukcie a intubácie a hlbokú svalovú relaxáciu počas anestézie.

**3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so závažným respiračným zlyhaním.

Nepoužívať ako samostatnú látku.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**3.4 Osobitné upozornenia**

Nie sú.

**3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u zvierat

V prípade obličkovej alebo pečeňovej dysfunkcie alebo respiračného útlmu môže existovať vyššie riziko spojené s používaním tohto veterinárneho lieku. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Midazolam spôsobuje svalovú relaxáciu. Ak sa použije ako samostatná látka, kone môžu byť pod miernou sedáciou, avšak ak sú ataxické/nestabilné, môžu byť tiež nepokojné alebo dokonca rozrušené.

S veterinárnym liekom sa môže spájať predĺžený čas zotavenia (predĺžená poloha v ľahu a čas do extubácie).

Bezpečnosť opakovanej bolusovej dávky (0,06 mg/kg) v intervaloch menej ako 4 dni sa nestanovila. Na základe farmakokinetických vlastností účinnej látky sa má postupovať opatrne pri podávaní opakovaných dávok midazolamu v priebehu 24‑hodín koňom, a to hlavne novorodeným žriebätám (t.j. žriebätám mladším ako 3 týždne), koňom s nadváhou a koňom s poruchou funkcie pečene alebo stavmi spojenými so zníženou orgánovou perfúziou kvôli možnosti akumulácie lieku.

Pri podávaní veterinárneho lieku koňom s hypoalbuminémiou sa má postupovať opatrne, pretože tieto zvieratá môžu maž vyššiu citlivosť na podanú dávku.

Pred použitím kombinácie midazolamu s inými veterinárnymi liekmi si treba prečítať informácie pre tieto lieky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Midazolam je sedatívum CNS a môže spôsobiť sedáciu a vyvolať spánok. Treba byť opatrný,

aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a poruchám svalovej funkcie.

Midazolam a jeho metabolity môžu mať škodlivé účinky na nenarodené dieťa a v malých množstvách sa vylučujú do materského mlieka, čím má farmakologický účinok na dojčeného novorodenca. Tehotné ženy a dojčiace ženy preto majú byť veľmi opatrné pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivenosťou na midazolam alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek obsahuje benzylakohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhýbať sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu, kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Odporúčanie lekárom:

Tak, ako aj iné benzodiazepíny, midazolam často spôsobuje ospalosť, ataxiu, dyzartriu, anterográdnu amnézia a nystagmus. Predávkovanie midazolamom je zriedkavo život ohrozujúce, ak sa liek podá samostatne, avšak môže viesť k areflexii, apnoe, hypotenzii, kardiorespiračnému útlmu a v zriedkavých prípadoch ku kóme.

Sledovať pacientove životné funkcie a podať podporné opatrenia ako je indikované podľa pacientovho klinického stavu. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

**3.6 Nežiaduce účinky**

Cieľový druh: Kone

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Ataxia, inkoordinácia.\* |
| Menej časté  (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat): | Respiračný útlm, močenie.\*\* |

\*počas zotavovania sa z anestézie

\*\* po vyvolaní anestézie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozri tiež časť „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

**3.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach, potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. U ľudí sa používanie benzodiazepínov počas neskorého tretieho trimestra gravidity alebo počas pôrodu spájalo s nežiaducimi účinkami na plod/novorodenca, vrátane miernej sedácie, hypotónie, neochoty cicania, apnoe, cyanózy a porúch metabolickej odpovede na stres spôsobený zimou. Midazolam sa nachádza v malých množstvách v mlieku laktujúcich zvierat.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľového druhu potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Midazolam zosilňuje účinok niektorých sedatív a anestetík, čo znižuje požadovanú dávku, vrátane alfa-2-agonistov (detomidín, xylazín), propofolu a niektorých inhalačných látok.

Súbežné používanie s antihistaminikami (antagonistami H2-receptorov, napr. cimetidín), barbiturátmi, lokálnymi anestetikami, opioidnými analgetikami alebo sedatívami CNS môže zvýšiť sedatívny účinok.

V kombinácii s inými látkami (napr. opioidnými analgetikami, inhalačnými anestetikami) sa môže pozorovať zvýšenie respiračného útlmu.

Erytromycín a azolové antimykotiká (flukonazol, ketokonazol) inhibujú metabolizmus midazolamu, čo vedie k zvýšeným plazmatickým koncentráciám midazolamu a zvýšenej sedácii.

Lieky, ktoré indukujú metabolizmus sprostredkovaný CYP450, ako je rifampicín, môžu znížiť plazmatické koncentrácie a účinky midazolamu.

**3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Na intravenózne použitie.

Keď je kôň pod primeranou sedáciou, vyvolá sa anestézia intravenóznou injekciou:

Midazolam v dávke 0,06 mg na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,2 ml roztoku na 100 kg, v kombinácii s ketamínom v dávke 2,2 mg na kg živej hmotnosti. Midazolam a ketamín sa môžu kombinovať a podávať v rovnakej injekčnej striekačke.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

**3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Príznakmi predávkovania sú hlavne zosilnenie farmakologických účinkov midazolamu: ospalosť a svalová relaxácia.

V prípade náhodného predávkovania midazolamom sa môže po ustúpení účinkov ketamínu, pri kombinovanej anestézii vyvolanej midazolamom-ketamínom, rozvinúť nepokoj alebo vzrušenie v kombinácii s predĺženou svalovou slabosťou.

Po podaní dávky 0,18 mg midazolamu na kg živej hmotnosti (3‑násobné predávkovanie) v kombinácii s ketamínom (2,2 mg/kg intravenózne) po premedikácii detomidínom (20 µg/kg intravenózne) sa pozorovali nasledujúce účinky, ktoré sa pripisujú midazolamu: pomalé zotavovanie (viac pokusov postaviť sa, vyššia ataxia), mierny pokles hematokritu, respiračný útlm - prejavujúci sa miernym zníženim rýchlosti dýchania, nižšou hodnotou pO2 a metabolickou alkalózou a miernym zvýšením arteriálnej hodnoty pH - ako aj predĺžené zotavovanie. Dávka 0,3 mg midazolamu na kg živej hmotnosti (5‑násobné predávkovanie) pri použití rovnakej kombinácie viedlo ku komplikovanému zotavovaniu, t.j. kôň sa snaží postaviť pričom je ešte prítomná hlboká svalová slabosť.

Na obrátenie účinkov spojených s predávkovaním midazolamom sa môže použiť benzodiazepínový antagonista, flumazenil, avšak klinické skúsenosti u koní sú obmedzené.

**3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

**3.12 Ochranné lehoty**

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**4.1 ATCvet kód:** QN05CD08

**4.2 Farmakodynamika**

Midazolam je imidazobenzodiazepín, ktorý sa štrukturálne odlišuje od iných benzodiazepínov prítomnosťou imidazolového kruhu pripojeného v pozíciách 1 a 2 benzodiazepínového jadra. Midazolam má podobný farmakologický účinok ako iné benzodiazepíny. Subkortikálne hladiny (primárne limbické, talamické a hypotalamické) CNS sú benzodiazepínmi utlmené, čo spôsobuje mierny sedatívny účinok (u koní), relaxačný účinok skeletálnych svalov a antikonvulzívny účinok.

Benzodiazepínoví agonisti účinkujú zosilnením inhibičnej synaptickej transmisie sprostredkovanej gama-aminomaslovou kyselinou (GABA), a to väzbou na väzbovú pozíciu benzodiazepínu na GABAA receptore a ligandom riadený chloridový kanál pozostávajúci z piatich podjednotiek. Citlivosť na benzodiazepíny je sprostredkovaná γ podjednotkou. Ďalej je možné rozlišovať štyri typy receptorov GABAA citlivé na benzodiazepíny na základe prítomnosti α1, α2, α3 alebo α5 podjednotiek. α1 GABAA receptory sa exprimujú hlavne v kortikálnych oblastiach a talame, α2 a α5 GABAA receptory sú rozsiahlo exprimované v limbickom systéme a α3 GABAA receptory sú selektívne exprimované v noradrenergných a serotonergných neurónoch retikulárneho aktivujúceho systému.

Štúdie na geneticky modifikovaných myšiach ukázali, že sedatívne a čiastočne aj antikonvulzívne účinky benzodiazepínov sú sprostredkované α1-typom GABAA receptorov, zatiaľ čo anxiolytické účinky ligandov benzodiazepínových receptorov sa zdajú byť sprostredkované GABAA receptormi obsahujúcimi podjednotku α2. Myorelaxačný účinok benzodiazepínov sa tiež zdá byť sprostredkovaný GABAA receptormi citlivými voči benzodiazepínom inými, než je α1-typ.

V kyslých podmienkach (pH menej ako 4) je benzepínový kruh midazolamu otvorený, čo vedie k zvýšenej rozpustnosti vo vode. Avšak pri fyziologických hodnotách pH sa kruh uzavrie a midazolam sa stáva lipofilným, čo spôsobuje jeho rýchly nástup účinku. Ak sa midazolam používa v kombinácii s ketamínom na súbežné vyvolanie anestézie, čas do dosiahnutia laterálnej polohy ležmo je približne 1 minúta a čas do intubácie približne 1,5 minút.

**4.3 Farmakokinetika**

*Distribúcia*

Povaha midazolamu po intravenóznom podaní koňom je charakterizovaná veľmi rýchlou a relatívne širokou distribúciou (distribučný objem je 2,14 l/kg po podaní odporúčanej dávky). Midazolam je vysoko viazaný na bielkoviny (94 % ‑ 97 %) a rýchlo prechádza cez hematoencefalickú bariéru.

*Metabolizmus*

Midazolam prechádza biotransformáciou sprostredkovanou pečeňovou mikrozomálnou oxidáciou, po ktorej nasleduje konjukcia s kyselinou glukurónovou.

*Eliminácia*

Midazolam sa skoro výlučne eliminuje metabolickými procesmi. Liek má u koní stredný klírens z krvi 8,8 ml/kg/min (po podaní odporúčanej dávky) a eliminačný polčas približne 4 hodiny.

Hlavná cesta vylučovania je obličkami, hlavne ako glukuronidované metabolity.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem ketamínu 100 mg/ml injekčný roztok.

**5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

**5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebné injekčné liekovky zo skla typu I obsahujúce 5 ml, 10 ml, 20 ml a 50 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v lepenkovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/054/MR/18-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26/10/2018

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

07/2023

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Lepenková škatuľa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dormazolam 5 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Jeden ml obsahuje:

Midazolam 5,0 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml

10 ml

20 ml

50 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone



**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Intravenózne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/054/MR/18-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenené injekčné liekovky obsahujúce 5, 10, 20 alebo 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dormazolam



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**1. Názov veterinárneho lieku**

Dormazolam 5 mg/ml injekčný roztok pre kone

**2. Zloženie**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Midazolam 5,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry, bezfarebný roztok.

**3. Cieľové druhy**

Kone



**4. Indikácie na použitie**

Intravenózne súbežné vyvolanie anestézie s ketamínom na hladký priebeh indukcie a intubácie a hlbokú svalovú relaxáciu počas anestézie.

**5. Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so závažným respiračným zlyhaním.

Nepoužívať u koní ako samostatnú látku.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. Osobitné upozornenia**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u zvierat:

V prípade obličkovej alebo pečeňovej dysfunkcie alebo respiračného útlmu môže existovať vyššie riziko spojené s používaním tohto veterinárneho lieku. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Midazolam spôsobuje svalovú relaxáciu. Ak sa použije ako samostatná látka, kone môžu byť pod miernou sedáciou, avšak ak sú ataxické/nestabilné, môžu byť tiež nepokojné alebo dokonca rozrušené.

S veterinárnym liekom sa môže spájať predĺžený čas zotavenia (predĺžená poloha v ľahu a čas do extubácie).

Bezpečnosť opakovanej bolusovej dávky (0,06 mg/kg) v intervaloch menej ako 4 dni sa nestanovila. Na základe farmakokinetických vlastností účinnej látky sa má postupovať opatrne pri podávaní opakovaných dávok midazolamu v priebehu 24‑hodín koňom, a to hlavne novorodeným žriebätám (t.j. žriebätám mladším ako 3 týždne), koňom s nadváhou a koňom s poruchou funkcie pečene alebo stavmi spojenými so zníženou orgánovou perfúziou kvôli možnosti akumulácie lieku.

Pri podávaní veterinárneho lieku koňom s hypoalbuminémiou sa má postupovať opatrne, pretože tieto zvieratá môžu maž vyššiu citlivosť na podanú dávku.

Pred použitím kombinácie midazolamu s inými veterinárnymi liekmi si treba prečítať informácie pre tieto lieky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Midazolam je sedatívum CNS a môže spôsobiť sedáciu a vyvolať spánok. Treba byť opatrný, aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a poruchám svalovej funkcie.

Midazolam a jeho metabolity môžu mať škodlivé účinky na nenarodené dieťa a v malých množstvách sa vylučujú do materského mlieka, čím má farmakologický účinok na dojčeného novorodenca. Tehotné ženy a dojčiace ženy preto majú byť veľmi opatrné pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivenosťou na midazolam alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek obsahuje benzylakohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhýbať sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu, kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Odporúčanie lekárom: Tak, ako aj iné benzodiazepíny, midazolam často spôsobuje ospalosť, ataxiu, dyzartriu, anterográdnu amnézia a nystagmus. Predávkovanie midazolamom je zriedkavo život ohrozujúce, ak sa liek podá samostatne, avšak môže viesť k areflexii, apnoe, hypotenzii, kardiorespiračnému útlmu a v zriedkavých prípadoch ku kóme.

Sledovať pacientove životné funkcie a podať podporné opatrenia ako je indikované podľa pacientovho klinického stavu. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na myšiach, potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. U ľudí sa používanie benzodiazepínov počas neskorého tretieho trimestra gravidity alebo počas pôrodu spájalo s nežiaducimi účinkami na plod/novorodenca, vrátane miernej sedácie, hypotónie, neochoty cicania, apnoe, cyanózy a porúch metabolickej odpovede na stres spôsobený zimou. Midazolam sa nachádza v malých množstvách v mlieku laktujúcich zvierat.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u koní potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Midazolam zosilňuje účinok niektorých sedatív a anestetík, čo znižuje požadovanú dávku, vrátane alfa-2-agonistov (detomidín, xylazín), propofolu a niektorých inhalačných látok.

Súbežné používanie s antihistaminikami (antagonistami H2-receptorov, napr. cimetidín), barbiturátmi, lokálnymi anestetikami, opioidnými analgetikami alebo sedatívami CNS môže zvýšiť sedatívny účinok.

V kombinácii s inými látkami (napr. opioidnými analgetikami, inhalačnými anestetikami) sa môže pozorovať zvýšenie respiračného útlmu.

Erytromycín a azolové antimykotiká (flukonazol, ketokonazol) inhibujú metabolizmus midazolamu, čo vedie k zvýšeným plazmatickým koncentráciám midazolamu a zvýšenej sedácii.

Lieky, ktoré indukujú metabolizmus sprostredkovaný CYP450, ako je rifampicín, môžu znížiť plazmatické koncentrácie a účinky midazolamu.

Predávkovanie:

Príznakmi predávkovania sú hlavne zosilnenie farmakologických účinkov midazolamu: ospalosť a svalová relaxácia.

V prípade náhodného predávkovania midazolamom sa môže po ustúpení účinkov ketamínu, pri kombinovanej anestézii vyvolanej midazolamom-ketamínom, rozvinúť nepokoj alebo vzrušenie v kombinácii s predĺženou svalovou slabosťou.

Po podaní dávky 0,18 mg midazolamu na kg živej hmotnosti (3‑násobné predávkovanie) v kombinácii s ketamínom (2,2 mg/kg intravenózne) po premedikácii detomidínom (20 µg/kg intravenózne) sa pozorovali nasledujúce účinky, ktoré sa pripisujú midazolamu: pomalé zotavovanie (viac pokusov postaviť sa, vyššia ataxia), mierny pokles hematokritu, respiračný útlm - prejavujúci sa miernym zníženým rýchlosti dýchania, nižšou hodnotou pO2 a metabolickou alkalózou a miernym zvýšením arteriálnej hodnoty pH - ako aj predĺžené zotavovanie. Dávka 0,3 mg midazolamu na kg živej hmotnosti (5‑násobné predávkovanie) pri použití rovnakej kombinácie viedlo ku komplikovanému zotavovaniu. t.j. kôň sa snaží postaviť pričom je ešte prítomná hlboká svalová slabosť.

Na obrátenie účinkov spojených s predávkovaním midazolamom sa môže použiť benzodiazepínový antagonista, flumazenil, avšak klinické skúsenosti u koní sú obmedzené.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem ketamínu 100 mg/ml injekčný roztok.

**7. Nežiaduce účinky**

Cieľový druh: Kone

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Ataxia, inkoordinácia.\* |
| Menej časté  (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat): | Respiračný útlm, močenie.\*\* |

\*počas zotavovania sa z anestézie

\*\* po vyvolaní anestézie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia.

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Na intravenózne použitie.

Keď je kôň pod primeranou sedáciou, vyvolá sa anestézia intravenóznou injekciou:

Midazolam v dávke 0,06 mg na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,2 ml roztoku na 100 kg, v kombinácii s ketamínom v dávke 2,2 mg na kg živej hmotnosti.

**9. Pokyn o správnom podaní**

Midazolam a ketamín sa môžu kombinovať a podávať v rovnakej injekčnej striekačke.

**10. Ochranné lehoty**

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

**11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

**12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

**13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné číslo: 96/054/MR/18-S

Balenie:

Bezfarebné injekčné liekovky zo skla typu I obsahujúce 5 ml, 10 ml, 20 ml a 50 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v lepenkovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

07/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Telefónne číslo: +31 348 563434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**17. Ďalšie informácie**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.