

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Midaquin Vet. 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Midazolam 5,0 mg

Hjælpestof(fer):

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Hest (Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde).

4. Indikation(er)

Samtidig igangsættelse af anæstesi (fuld bedøvelse) med ketamin i en vene (blodåre) for en jævn administration og intubering (indførsel af respiratortube) og dyb muskelafslapning under anæstesi (fuld bedøvelse).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med svær respirationssvigt (alvorligt vejrtrækningsbesvær).

Må ikke anvendes som enkeltstof (dvs. stoffet må kun anvendes ved samtidig administration af andet bedøvelsesmiddel).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde af nyre- eller lever-dysfunktion (nyre eller lever problemer) eller respirationsundertrykkelse (vejrtrækningsbesvær) kan der være en større risiko forbundet med anvendelsen af veterinærlægemidlet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet fordele ift. risici.

Midazolam fremkalder muskelafslapning. Hvis det anvendes som enkeltstof, kan hestene være let sederede (bedøvede), men også rastløse eller endda ophidsede, når de bliver ataksiske (mister evnen til at styre bevægelser).ustabile.

Forlænget restitutionstid (opvågningstid)(forlænget liggetid og tid til ekstubering [fjernelse af respiratortube]) kan være forbundet med brugen af veterinærlægemidlet.

Sikkerheden ved gentagen bolusdosering (dosering, der gives hurtigt og direkte ind i kroppen) (ved

0,06 mg/kg) med intervaller på mindre end 4 dage er ikke klarlagt. Baseret på det aktive stofs farmakokinetik (kroppens indvirkning på stoffet) skal der udvises forsigtighed ved administration af gentagne doser midazolam inden for en 24-timers periode til heste, især nyfødte føl (dvs. føl, der er under 3 uger), overvægtige heste og heste med nedsat leverfunktion eller tilstande forbundet med nedsat blodgennemstrømning i organerne, på grund af muligheden for lægemiddelophobning.

Der skal udvises forsigtighed ved administration af veterinærlægemidlet til heste med hypoalbuminæmi (mangel på proteinet albumin i blodbanen), da disse dyr kan have større følsomhed over for en given dosis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Midazolam er et CNS-undertrykkende (centralnervesystem-undertrykkende) middel, og det kan forårsage sedering (bedøvelse) og søvnfremkaldelse. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen, men der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedering og nedsat muskelfunktion.

Midazolam og dets metabolitter kan være skadelige for det ufødte barn, og de udskilles i brystmælken i små mængder, og udøver derved en lægemiddelvirkning på den ammede barn. Gravide og ammende kvinder skal derfor udvise stor forsigtighed ved håndtering af dette veterinærlægemiddel, og straks søge lægehjælp i tilfælde af eksponering.

Midazolam og benzylalkohol kan medføre overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af overfølsomhed over for disse stoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.. Søg lægehjælp i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og/eller øjenirritation.

Undgå kontakt med huden og øjnene. I tilfælde af kontakt med huden vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

Råd til læger: Midazolam kan ligesom andre benzodiazepiner almindeligvis forårsage døsighed, ataksi, dysartri, anterograd amnesi og nystagmus. En overdosering af midazolam er sjældent livstruende, hvis lægemidlet tages alene, men kan føre til areflexi, apnø, hypotension, kardiorespirationsundertrykkelse og i sjældne tilfælde til koma.

Overvåg patientens vitale tegn, og iværksæt støttende behandling, hvis patientens kliniske tilstand indikerer dette. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af mus, rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene (Misdannelser hos fostret.), føto- eller maternotoksiske virkninger (giftige indvirkninger på foster eller moderdy-ret). Hos mennesker har brug af benzodiazepiner (en gruppe lægemidler, der bl.a. bruges til behandling af angst og søvnløshed) i slutningen af sidste tredjedel af graviditeten eller under fødslen været forbundet med bivirkninger hos fosteret/den nyfødte, herunder let sedering (let bedøvelse), hypotoni (muskelsvaghed), modvilje mod at suge, apnø (uregelmæssig vejrtrækningsstop), cyanose (blåfarvning af huden som følge af iltmangel) og nedsat metabolisk respons (nedsat stofskifte) på kudestress.

Midazolam findes i lave mængder i mælken hos diegivende dyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos den dyreart, præparatet er bestemt for. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele ift. risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Før der anvendes kombinationer af midazolam sammen med andre veterinærlægemidler, skal produktokumentationen for de øvrige præparater overholdes.

Midazolam forstærker virkningen af nogle sederende (bedøvende) og anæstetiske midler (midler til fuld bedøvelse), hvilket reducerer den påkrævede dosis, herunder såkaldte alfa-2-agonister (detomidin, xylazin), propofol og nogle inhalationsmidler.

Samtidig brug af midazolam og antihistaminer (H₂-receptorantagonister, f.eks. cimetidin), barbiturater, midler til lokalanæstetika (lokal bedøvelse), opioide analgetika (opiumbaserede bedøvelsesmidler) eller CNS-undertrykkende (centralnervesystem-undertrykkende) midler kan øge den bedøvende virkning.

I kombination med andre midler (f.eks. opioide analgetika (opiumbaserede bedøvelsesmidler), inhalationsbedøvelse) kan der observeres en stigning i respirationsundertrykkelse (vejtrækningsbesvær).

Erythromycin og azol-svampemidler (fluconazol, ketoconazol) hæmmer omsætningen af midazolam, hvilket fører til øgede midazolamkoncentrationer i blodet og øget sedering (bedøvelse).

Lægemidler, der fremkalder CYP450(et enzym fra cytokromfamilien)-forbundet omsætning, såsom rifampin, kan nedsætte plasmakoncentrationerne og virkningerne af midazolam.

Overdosis:

Symptomerne på overdosering er hovedsageligt en intensivering af lægemiddelvirkningerne af midazolam: døsighed og muskelafslapning.

I tilfælde af utilsigtet overdosering af midazolam kan der udvikles rastløshed eller ophidselse i kombination med langvarig muskelsvaghed, når ketaminvirkningen af den kombinerede midazolam/ketamin-anæstesi (bedøvelse) aftager.

Efter en dosis på 0,18 mg midazolam pr. kg legemsvægt (3 gange overdosering) i kombination med ketamin (2,2 mg/kg intravenøst) efter præmedicinering med detomidin (20 µg/kg intravenøst) blev følgende virkninger, der kunne tilskrives midazolam, observeret: dårlig restitution (opvågning) (flere forsøg på at stå, mere ataksi (udtalt mangel på koordinationsevne), et lille fald i hæmatokrit (de røde blodlegemes andel af blodvolumen), respirationsundertrykkelse (vejtrækningsbesvær) - hvilket fremgår af et lille fald i respirationsraten (antallet af vejtrækninger), en lavere pO₂(iltmætning), en metabolisk alkalose (forhøjet bikarbonat i blodet) og en lille stigning i arteriel (iltet blod) pH - og en langvarig restitution (opvågning). En dosis på 0,3 mg midazolam pr. kg legemsvægt (5 gange overdosering) ved hjælp af den samme kombination førte til en voldsom restitution (opvågning), dvs. hesten forsøgte at rejse sig, mens den stadig havde dyb muskelsvaghed.

Benzodiazepinantagonisten (et stof, der hæmmer virkningen af benzodiazepiner) flumazenil kan anvendes til at tilbageføre virkninger forbundet med en overdosering af midazolam, selvom klinisk erfaring med heste er begrænset.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Der der ikke foreligger kompatibilitetstudier må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen ketamin 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Hest (ikke beregnet til konsum).

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ataksi ^a , (manglende koordinationsevne) ^a
--	--

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Respirationsundertrykkelse (vejtrækningsbesvær) ^b , vandladning ^b
---	---

^a restitutionen fra anæstesi (under opvågning fra fuld bedøvelse)

^b Ved igangsættelse af anæstesi (fuld bedøvelse)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intravenøs anvendelse.

Når hesten er korrekt sederet (bedøvet), induceres anæstesi (igangsættes fuld bedøvelse) ved intravenøs injektion (injektion i en vene ([blodåre]) af:

Midazolam ved en dosis på 0,06 mg pr. kg legemsvægt, svarende til 1,2 ml opløsning pr. 100 kg, i kombination med ketamin ved en dosis på 2,2 mg pr. kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Midazolam og ketamin kan kombineres og administreres i samme sprøjte.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer (-numre): 70582

Pakning

Farveløse type I-hætteglas (glas) med 5 ml, 10 ml, 20 ml og 50 ml, lukket med en prop belagt med brombutylgummi og et aluminiumslåg i en kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10. december 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

+45 76 90 11 00

17. Andre oplysninger

KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B