**GEBRAUCHSINFORMATION**
# Dormazolam 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde

## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dormazolam 5 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Midazolam

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:
**Wirkstoff:**

| | |
|---|---|
| Midazolam | 5,0 mg |

**Sonstige(r) Bestandteil(e):**

| | |
|---|---|
| Benzylalkohol (E1519) | 10,0 mg |

Klare, farblose Lösung.

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur intravenösen Anwendung zur Einleitung einer Narkose in Kombination mit Ketamin, um eine reibungslose Einleitung und Intubation sowie eine umfassende Muskelrelaxation während der Narkose zu ermöglichen.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegenden Atemstörungen.
Bei Pferden nicht als alleinige Substanz anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Ataxie/Koordinationsstörungen treten häufig in der Erholungsphase nach der Narkose auf.

Gelegentlich kommt es während der Narkoseeinleitung zu einer Atemdepression und zu spontanem Urinieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

Sobald das Pferd ausreichend sediert ist, erfolgt die Einleitung der Narkose mittels intravenöser Injektion von Midazolam in einer Dosis von 0,06 mg pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,2 ml Lösung pro 100 kg, in Kombination mit Ketamin in einer Dosis von 2,2 mg pro kg Körpergewicht.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Midazolam und Ketamin können kombiniert und in derselben Spritze verabreicht werden.

## 10. WARTEZEIT

Dieses Tierarzneimittel darf bei Equiden nur dann angewendet werden, wenn durch Eintragung in den Pferdepass sichergestellt ist, dass behandelte Tiere für immer von der Schlachtung ausgeschlossen sind

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Tieren mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung oder Atemdepression kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Midazolam führt zur Muskelentspannung; die alleinige Anwendung kann bei Pferden eine geringfügige Sedierung, aber auch Unruhe oder sogar Erregung verursachen, wenn Störungen in der Koordination/Instabilität auftreten.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann die Erholungszeit verlängert sein (Verlängerung der Zeit bis zur Extubation und bis zum Aufstehen).

Die Sicherheit einer wiederholten Anwendung als Bolus in einer Dosis von 0,06 mg/kg in Abständen von kürzer als 4 Tage ist nicht erwiesen. Eine Anreicherung des Tierarzneimittels nach wiederholter Verabreichung von Midazolam innerhalb von 24 Stunden beim Pferd ist aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften des Wirkstoffes möglich. Insbesondere bei neugeborenen Fohlen (d. h. Fohlen unter 3 Wochen), adipösen Pferden und Pferden mit Leberfunktionsstörung oder Erkrankungen mit reduzierter Organdurchblutung, ist Vorsicht geboten.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde mit Hypoalbuminämie sollte mit Vorsicht erfolgen, da diese Tiere eine höhere Empfindlichkeit gegenüber der gegebenen Dosis zeigen könnten.
Vor Anwendung von Midazolam in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln ist die Produktliteratur dieser Tierarzneimittel zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Midazolam wirkt zentral dämpfend und kann zu Sedierung und Schlafinduktion führen. Mit Vorsicht anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung und Beeinträchtigung der Muskelfunktion eintreten kann.
Midazolam und seine Metaboliten können auf das ungeborene Kind schädigend wirken und gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dadurch kann eine pharmakologische Wirkung beim gestillten Neugeborenen eintreten. Schwangere und stillende Frauen sollten daher dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht handhaben und im Fall einer Exposition sofort einen Arzt zu Rate ziehen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Midazolam oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei Hautkontakt die betreffende Stelle mit Wasser und Seife waschen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung die Hände waschen.
Das Tierarzneimittel kann eine Augenreizung hervorrufen. Kontakt mit den Augen vermeiden. In Falle eines Kontakts mit den Augen, die Augen mit reichlich Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Für den Arzt: Wie andere Benzodiazepine verursacht Midazolam häufig Benommenheit, Ataxie, Dysarthrie, anterograde Amnesie und Nystagmus. Eine Überdosis von Midazolam ist bei alleiniger Einnahme selten lebensbedrohend, kann jedoch Areflexie, Apnoe, Hypotonie, kardiorespiratorische Depression und in seltenen Fälle ein Koma verursachen.
Die Vitalzeichen des Patienten sind zu überwachen und es sind unterstützende Maßnahmen entsprechend dem klinischen Status des Patienten zu ergreifen. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben bisher keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Beim Menschen wurde die Anwendung von Benzodiazepinen im späten dritten Trimester der Schwangerschaft oder während der Wehen mit Nebenwirkungen beim ungeborenen/neugeborenen Kind in Verbindung gebracht (u. a. leichte Sedierung, niederer Blutdruck [Hypotonie], Saugschwäche, Atemstillstand [Apnoe], bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute [Zyanose] und beeinträchtigtes Ansprechen des Stoffwechsels auf Kältereize. Geringe Mengen von Midazolam wurden in der Milch laktierender Tiere nachgewiesen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Da Midazolam die Wirkung einiger Beruhigungs- und Narkosemittelz. B. von Alpha-2-Agonisten

(Detomidin, Xylazin), Propofol und einigen Inhalationsanästhetika verstärkt, kann eine Reduktion der Dosis erforderlich sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam mit Antihistaminika (H2-Rezeptor-Antagonisten, z. B. Cimetidin), Barbituraten, Lokalanästhetika, Opioid-Analgetika oder zentral dämpfenden Substanzen kann die sedierende Wirkung verstärken.

Bei Kombination mit anderen Substanzen (z. B. Opioid-Analgetika, Inhalationsanästhetika) wurde eine Verstärkung der Atemdepression beobachtet.

Erythromycin und Azol-Antimykotika (Fluconazol, Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen) hemmen die Verstoffwechselung von Midazolam, was zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen von Midazolam und einer Verstärkung der Sedierung führt.

Induktoren des CYP450-vermittelten Metabolismus, wie z. B. Rifampin, können die Plasmakonzentrationen senken und die Wirkung von Midazolam abschwächen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Symptome einer Überdosierung bestehen vorwiegend in einer Verstärkung der pharmakologischen Wirkung von Midazolam: Benommenheit und Muskelentspannung.

Im Fall einer versehentlichen Überdosierung von Midazolam kann es zu Unruhe oder Erregtheit in Verbindung mit verstärkter Muskelschwäche kommen, wenn die Ketamin-Wirkung der Midazolam-Ketamin-Kombinationsnarkose nachlässt.

Nach einer Dosis von 0,18 mg Midazolam pro kg Körpergewicht (3-fache Überdosierung) in Kombination mit Ketamin (2,2 mg/kg intravenös) nach einer Prämedikation mit Detomidin (20 µg/kg intravenös) wurden folgende Wirkungen beobachtet, die auf Midazolam zurückzuführen sind: schlechte Erholung (vermehrte Aufstehversuche, verstärkte Ataxie), leichter Abfall des Hämatokrits, Atemdepression erniedrigter $pO_2$-Wert, metabolische Alkalose und leichter Anstieg des arteriellen pH-Werts) und verzögertes Aufwachen. Eine Dosis von 0,3 mg Midazolam pro kg Körpergewicht (5-fache Überdosierung) in derselben Kombination führte zu einem überstürzten Aufwachen, d. h. das Pferd versuchte trotz allgemeiner Muskelschwäche aufzustehen.

Der Benzodiazepinantagonist Flumazenil kann bei einer durch Midazolam verursachte Überdosis zur Aufhebung der Wirkung eingesetzt werden, obwohl die klinische Erfahrung beim Pferd begrenzt ist.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

-

## 15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit 5 ml, 10 ml, 20 ml und 50 ml, mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel in einer Kartonschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.