

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Dormazolam 5 mg/ml solución inyectable para caballos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Midazolam 5,0 mg

**Excipiente(s):**

Alcohol bencílico (E1519) 10,0 mg

Solución transparente, incolora.

### 3. Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano.

### 4. Indicaciones de uso

Co-inducción de la anestesia con ketamina para una inducción e intubación suaves y relajación muscular profunda durante la anestesia.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia respiratoria grave.

No usar como sustancia única en caballos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de disfunción renal o hepática o depresión respiratoria puede haber mayor riesgo asociado al uso del medicamento veterinario. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario no está destinado al uso exclusivo; midazolam produce relajación muscular; si se utiliza como sustancia única, los caballos pueden estar ligeramente sedados, pero también inquietos o incluso agitados cuando se vuelven atáxicos/inestables.

El uso del medicamento veterinario puede conllevar un tiempo de recuperación prolongado (prolongación del decúbito y tiempo hasta la extubación).

No se ha establecido la seguridad de la administración en bolo repetida (a 0,06 mg/kg) en intervalos inferiores a 4 días. Según la farmacocinética de la sustancia activa, se deberá tener cuidado al administrar dosis repetidas de midazolam en un periodo de 24 horas a caballos, especialmente potros neonatos (es decir,

potros de menos de 3 semanas de edad), caballos obesos y caballos con insuficiencia hepática o afecciones asociadas a una perfusión reducida de los órganos, debido a la posibilidad de acumulación del fármaco.

Se deberá tener cuidado al administrar el medicamento veterinario a caballos hipoalbuminémicos, ya que estos animales pueden presentar una mayor sensibilidad a una dosis determinada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Midazolam es un depresor del SNC y puede provocar sedación e inducción del sueño. Se deben extremar las precauciones para evitar una autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y alteración de la función muscular.

Midazolam y sus metabolitos pueden ser perjudiciales para el feto y se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades, ejerciendo así un efecto farmacológico sobre el lactante. Por lo tanto, las mujeres embarazadas y durante la lactancia deben extremar las precauciones al manipular este medicamento veterinario y, en caso de exposición, consultar inmediatamente con un médico.

Midazolam y el alcohol bencílico pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y/u ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lávela con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con abundante agua.

Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Lávese las manos después del uso.

Consejo para los médicos: Al igual que otras benzodiacepinas, midazolam suele provocar somnolencia, ataxia, disartria, amnesia anterógrada y nistagmo. La sobredosis de midazolam rara vez entraña peligro mortal si el fármaco se toma solo, pero puede provocar arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorespiratoria y, en raras ocasiones, coma.

Se deberán vigilar las constantes vitales del paciente e iniciar medidas de apoyo según lo indique el estado clínico del paciente. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos se deben tratar de forma sintomática.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. En humanos, el uso de benzodiacepinas durante el final del tercer trimestre del embarazo o el parto se ha asociado a acontecimientos adversos en el feto/neonato, como sedación leve, hipotonía, reticencia a la succión, apnea, cianosis y alteración de la respuesta metabólica a la sobrecarga por frío. Midazolam se detecta en cantidades reducidas en la leche de animales en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Antes de utilizar combinaciones de midazolam con otros medicamentos veterinarios, se deberá consultar la literatura de los demás medicamentos.

Midazolam potencia el efecto de algunos sedantes y anestésicos, incluidos los agonistas  $\alpha_2$  (detomidina, xilacina), propofol y algunos fármacos inhalatorios, y reduce la dosis necesaria.

El uso simultáneo de midazolam con antihistamínicos (antagonistas de los receptores  $H_2$ , p. ej., cimetidina), barbitúricos, anestésicos locales, analgésicos opiáceos o depresores del SNC puede potenciar el efecto sedante.

En combinación con otros fármacos (p. ej., analgésicos opioides, anestésicos inhalatorios), se puede observar un aumento de la depresión respiratoria.

La eritromicina y los antifúngicos azólicos (fluconazol, ketoconazol) inhiben el metabolismo del midazolam, lo que da lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de midazolam y a una mayor sedación.

Los fármacos que inducen el metabolismo mediado por CYP450, como la rifampicina, pueden reducir las concentraciones plasmáticas y los efectos de midazolam.

#### Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis son principalmente una intensificación de los efectos farmacológicos de midazolam: somnolencia y relajación muscular.

En caso de sobredosis accidental de midazolam, puede producirse inquietud o agitación en combinación con debilidad muscular prolongada una vez remite el efecto ketamínico de la anestesia combinada de midazolam y ketamina.

Tras una dosis de 0,18 mg de midazolam por kg de peso corporal (3 veces la sobredosis) en combinación con ketamina (2,2 mg/kg por vía intravenosa) tras premedicación con detomidina (20 µg/kg por vía intravenosa) se observaron los siguientes efectos atribuibles al midazolam: recuperación deficiente (más intentos de ponerse de pie, más ataxia), una ligera disminución del hematocrito, depresión respiratoria evidenciada por una ligera disminución de la frecuencia respiratoria, una pO<sub>2</sub> menor, una alcalosis metabólica y un ligero aumento del pH arterial y una recuperación prolongada. Una dosis de 0,3 mg de midazolam por kg de peso corporal (5 veces la sobredosis) con la misma combinación dio lugar a una recuperación violenta, es decir, el caballo intentó ponerse de pie, aunque seguía presentando una pronunciada debilidad muscular.

El antagonista benzodiacepínico flumazenil se puede utilizar para revertir los efectos asociados a una sobredosis de midazolam, aunque la experiencia clínica en caballos es limitada.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, excepto con ketamina 100 mg/ml solución inyectable.

### **7. Acontecimientos adversos**

Especies de destino: Caballos no destinados a consumo humano

|                                                                        |                                                            |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):        | Ataxia <sup>a</sup> , descoordinación <sup>a</sup>         |
| Poco frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Depresión respiratoria <sup>b</sup> , micción <sup>b</sup> |

<sup>a</sup>durante la recuperación de la anestesia

<sup>b</sup>tras la inducción de la anestesia

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

Notificavet:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intravenosa

Una vez el caballo esté correctamente sedado, se induce la anestesia mediante una inyección intravenosa de:

midazolam a una dosis de 0,06 mg por kg de peso corporal, correspondiente a 1,2 ml de solución por 100 kg, en combinación con ketamina a una dosis de 2,2 mg por kg de peso corporal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Midazolam y ketamina se pueden combinar y administrar en la misma jeringa.

## **10. Tiempos de espera**

Su uso no está autorizado en caballos destinados al consumo humano.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Número(s) de autorización de comercialización:

4338 ESP

Presentación:

Viales de vidrio incoloros tipo I de 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml cerrados con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y sellados con precinto de aluminio en caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07