

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SEDIVET 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Romifidine hydrochloride 10 mg (overeenkomend met 8,76 mg romifidine)

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

Sedativum met licht analgetische eigenschappen, bestemd om de manipulatie, het onderzoek en de behandeling van paarden te vergemakkelijken. Premedicatie bij algemene anesthesie.

Sedatie bij het rechtstaande paard :

- tijdens transport,
- om diagnostische onderzoeken (zoals endoscopie, radiografie, echografie, scintigrafie, ...) te vergemakkelijken
- bij manipulaties of chirurgische interventies ter hoogte van de hals en het hoofd (zoals tandverzorging, spoeling van de luchtzakken, ...)
- bij manipulaties of chirurgische interventies ter hoogte van het lichaam en de ledematen (zoals abcesdrainage, rectaal of vaginaal onderzoek, hoefcorrecties, ...)

N.B.: De chirurgische interventie gebeurt bij voorkeur onder lokale anesthesie of narcotische analgetica (synthetische morfinederivaten).

Premedicatie bij algemene anesthesie (hetzij via inhalatie van halothaan-isofluraan, hetzij door injectie van barbituraten, ketamine, chloralhydraat,...).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht (zie ook rubriek "Dracht").

Niet intraveneus toedienen van producten die TMP/S bevatten aan paarden die met dit diergeneesmiddel gesedeerd zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel als premedicatie voor een inhalatie-anesthesie is strikte controle vereist tijdens de anesthesie, om een overdosering van halothaan of isofluraan te voorkomen.

Men moet het paard met rust laten gedurende 1 tot 2 minuten na de intraveneuze toediening om het sedatief effect te laten inwerken.

Voorzichtigheid is geboden bij ingrepen aan de achterhand, zelfs bij een blijkbaar gesedeerd paard. Het risico kan verminderd worden door het gebruik van opioïden.

Pijnlijke ingrepen op het rechtstaande paard vereisen het gelijktijdig gebruik van lokale anesthetica of narcotische analgetica.

Het is niet nodig dat het paard nuchter is voor de sedatie. Men moet wachten tot de sedatieve effecten verdwenen zijn vooraleer men water of voedsel geeft.

Aangezien de alfa-2-agonisten een verhoogde diurese induceren, is bijzondere voorzichtigheid vereist bij gedehydrateerde paarden of paarden met nierproblemen.

Bij het gelijktijdig intraveneus gebruik van gepotentialiseerde sulfonamiden en alfa-2-agonisten zijn hartritmestoornissen gemeld, die mogelijk dodelijk kunnen zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. Na blootstelling moet de blootgestelde huid direct met grote hoeveelheden water worden gewassen. Verwijder besmette kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met schoon water. Raadpleeg een arts indien symptomen optreden.

Indien het middel door zwangere vrouwen wordt toegediend, dient men extra goed op te letten dat er geen zelfinjectie plaatsvindt; accidentele systemische blootstelling kan namelijk leiden tot samentrekkingen van de baarmoeder en een daling van de foetale bloeddruk.

Voor de arts:

Romifidine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist; na absorptie kunnen klinische symptomen optreden, waaronder dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ook zijn ventriculaire hartritmestoornissen gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of abortieve effecten maar er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect bij drachtige merries. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht (zie ook rubriek “Contra-indicaties”).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De toediening van andere psychoactieve stoffen, zoals tranquillizers, sedativa en narcotische analgetica, kan het effect van dit diergeneesmiddel versterken.

De gelijktijdige i.v. toediening van gepotentialiseerde sulfamiden en alfa-2-agonisten kan potentieel fatale hartaritmie uitlokken. Hoewel er geen enkel effect van dit type werd gerapporteerd met dit diergeneesmiddel, is het niet aanbevolen om producten die TMP/S bevatten via i.v. weg toe te dienen aan paarden behandeld met dit diergeneesmiddel.

Overdosering:

Bij belangrijke overdosering kunnen de cardiovasculaire en sedatieve effecten geantagoniseerd worden met een alfa-2-antagonist zoals tolazoline (7 tot 10 mg i.v./kg lichaamsgewicht).

Dosissen die tot 5-maal de maximale aanbevolen dosis konden bedragen, veroorzaakten voorbijgaande bijwerkingen zoals overdreven transpiratie, bradycardie, een atrioventriculaire blok van de tweede graad, hypotensie, ataxie, hyperglycemie en diurese. In deze hoge dosissen kan tolazoline bijwerkingen veroorzaken die voorbijgaand en niet ernstig zijn: tachycardie, hypertensie en occasioneel excitatie. Atropine antagoneert specifiek de cardiale effecten. De aanbevolen dosis is 0,01

mg i.v./kg lichaamsgewicht. In geval van overdosering zullen de bijwerkingen, als weergegeven in de rubriek “Bijwerkingen”, naar verwachting ernstiger zijn en vaker voorkomen. In dergelijke gevallen dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Bradycardie^{1, 2, 4}, Hypotensie^{1, 2},

Overdreven zweten

Ataxie^{2, 3}

Overgevoeligheidsreactie

Hoofd naar beneden²

Onbepaalde frequentie:

Hypertensie^{1, 2}

¹ Waargenomen met de alfa-2-agonisten. De toediening van een lage dosis atropine via intraveneuze weg (0,01 mg/kg i.v.), 5 minuten voor de toediening van dit diergeneesmiddel, voorkomt deze cardiale effecten.

² Voorbijgaand

³ Bij hogere dosissen

⁴ Optreden van een atrioventriculaire blok van de tweede graad en, in mindere mate, van een sinusblok

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering:

mg/kg lichaamsgewicht	ml/100 kg lichaamsgewicht	Effect
0,04 mg	0,4 ml	lichte sedatie
0,08 mg	0,8 ml	diepe sedatie
0,12 mg	1,2 ml	diepe en verlengde sedatie

Dit diergeneesmiddel werkt 1 tot 2 minuten na de intraveneuze toediening. Het zakken van het hoofd van het paard is het eerste teken van sedatie. Men mag, zonder gevaar, de sedatie verlengen door een bijkomende dosis (0,4 ml/100 kg lichaamsgewicht) toe te dienen. De maximale aanbevolen dosis (1,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) mag in alle veiligheid worden toegediend aan een nerveus of geëxciteerd paard.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Intraveneus gebruik (i.v.)

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V156676

Kleurloze, type I glazen multidosis flacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.
Polig. Ind. Can Parellada
08228 Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Tel: + 32 2 773 34 56

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.