

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rominervin 10 mg/mL soluzione iniettabile per cavalli

Rominervin 10 mg/ml solution for injection for horses (AT, BE, BG, CZ, DE, ES, HR, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Rominervin vet 10 mg/ml solution for injection for horses (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

Rominervin solution for injection for horses (FR)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL contiene:

### Principio attivo:

Romifidina cloridrato 10 mg

equivalente a 8,76 mg di romifidina

### Eccipiente(i):

Clorocresolo 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo per facilitare la manipolazione, l'esame, interventi chirurgici minori e procedure minori.

Per la premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o inalatori.

Romifidina può essere usata anche con oppiacei sintetici (per es. butorfanolo) per una sedazione/analgesia più profonda.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei cavalli all'ultimo mese di gravidanza.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare prodotti contenenti TMP/S per via endovenosa in cavalli sedati con romifidina.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sedazione con farmaci  $\alpha$ 2-agonisti come romifidina può aumentare la sensibilità delle zampe posteriori agli stimoli tattili. Occasionalmente possono manifestarsi reazioni di difesa, ovvero calci, anche in animali apparentemente ben sedati.

Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela in animali affetti da malattie cardiovascolari o respiratorie, insufficienza epatica o renale e in animali in stato di shock.

Se usato per la pre-anestesia, occorre attendere che la sedazione sia evidente prima di indurre l'anestesia.

Quando il medicinale veterinario viene usato nell'ambito dell'anestesia, occorre assicurarsi durante la fase di recupero che il cavallo venga tenuto in un ambiente caldo e tranquillo.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di assunzione orale o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo ma **NON GUIDARE** poiché possono verificarsi sedazione e variazioni della pressione arteriosa.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Lavare immediatamente con abbondante acqua la parte di pelle esposta subito dopo l'esposizione.

Rimuovere gli abiti contaminati entrati a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua fresca. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, occorre usare particolare cautela per evitare un'auto-iniezione, poiché in seguito a esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un calo della pressione arteriosa fetale.

### Avviso per il medico:

La romifidina è un agonista del recettore alfa-2-adrenergico e i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione dipendente dalla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati a livello sintomatico.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per gli altri medicinali veterinari di questa classe, possono verificarsi i seguenti eventi avversi:

- bradicardia, anche profonda
- aritmie cardiache benigne reversibili (con blocco AV di secondo grado e, in misura minore, blocco seno-atriale)
- ipotensione, dopo un breve periodo di ipertensione
- mancanza di coordinazione degli arti/atassia
- sudorazione e aumentata salivazione
- iperglicemia e diuresi
- negli esemplari maschi può verificarsi un prolasso penieno parziale reversibile
- aumentata sensibilità delle zampe posteriori (movimenti di difesa)
- in casi molto rari, lievi sintomi di coliche per via dell'inibizione temporanea della motilità intestinale

In casi molto rari può insorgere ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita sulla base della seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante l'ultimo mese di gravidanza.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione di altri composti psicoattivi, quali tranquillanti, altri sedativi e analgesici morfino-simili, può potenziare l'effetto sedativo del medicinale veterinario, riducendo pertanto la dose necessaria di anestetici da somministrare in seguito.

In base a casi riferiti, l'uso endovenoso concomitante di sulfonammidi potenziati e alfa-2-agonisti causa aritmie cardiache che possono essere fatali. Pertanto la somministrazione endovenosa di prodotti contenenti TMP/S è controindicata quando i cavalli vengono sedati con romifidina.

L'uso concomitante di romifidina e fenotiazine (per es. acepromazina) può provocare grave ipotensione.

Il prodotto non deve essere usato in associazione con altre sostanze appartenenti alla stessa classe farmacologica (amine simpaticomimetiche, inclusi alfa-2-agonisti come xilazina, detomidina...).

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso endovenoso.

Un range posologico di 0,04-0,12 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (0,4-1,2 mL di prodotto/100 kg di peso corporeo) fornisce una risposta dose-correlata.

L'insorgenza d'azione, che è indipendente dalla dose, è di 1-2 minuti. La sedazione massima viene raggiunta dopo 5-10 minuti. Vedere la tabella sottostante.

#### Dose raccomandata

##### *Sedazione*

Dose	Profondità della sedazione	Durata della sedazione
0,04 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (ovvero <b>0,4 mL di prodotto/100 kg</b> di peso corporeo)	Leggera	0,5-1 ora
0,08 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (ovvero <b>0,8 mL di prodotto/100 kg</b> di peso corporeo)	Profonda	0,5-1,5 ore
0,12 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (ovvero <b>1,2 mL di prodotto/100 kg</b> di peso corporeo)	Sedazione profonda prolungata	A questa dose, la sedazione residua può persistere per un massimo di 3 ore.

Quando romifidina viene usata in combinazione con butorfanolo per indurre una sedazione e un'analgesia più profonda, occorre usare una dose di 0,04-0,12 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (0,4-1,2 mL di prodotto per 100 kg di peso corporeo), seguita da butorfanolo.

##### *Premedicazione*

##### *Premedicazione con ketamina per l'induzione dell'anestesia*

Se usata in premedicazione prima dell'anestesia indotta da ketamina, si deve usare una dose di 0,1 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (1 mL di prodotto/100 kg di peso corporeo), seguita da ketamina dopo 5-10 minuti.

#### Premedicazione con altri agenti per l'induzione dell'anestesia

Quando romifidina viene usata in premedicazione in combinazione con altri agenti come anestetici iniettabili o inalatori, occorre usare una dose di 0,04-0,08 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (0,4-0,8 mL di prodotto per 100 kg di peso corporeo), seguita dall'induzione dell'anestesia dopo 5-10 minuti.

#### **Mantenimento dell'anestesia**

Per mantenere o rendere più profonda l'anestesia chirurgica con romifidina/ketamina, quando non sono disponibili apparecchiature per l'anestesia gassosa, romifidina può essere somministrata a una dose di 0,025 mg/kg di romifidina cloridrato (0,25 mL di prodotto/100 kg di peso corporeo) seguita immediatamente da ketamina per via endovenosa (50% della dose iniziale di ketamina usata in premedicazione). Somministrare la dose aggiuntiva di romifidina/ketamina immediatamente prima di iniziare l'incisione chirurgica o alla comparsa di segni di risveglio.

Non forare il tappo per più di 40 volte.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dosaggi fino a 5 volte superiori la dose massima raccomandata hanno provocato reazioni avverse transitorie quali sudorazione, bradicardia, blocchi cardiaci atrio-ventricolari di secondo grado, ipotensione, atassia, iperglicemia e diuresi.

In caso di sovradosaggio, le reazioni avverse elencate al paragrafo 4.6 sono attese con maggiore frequenza e gravità.

In tali casi, si deve intraprendere un trattamento sintomatico; un antagonista alfa-2 adrenergico potrebbe essere utile per ridurre tali effetti.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 6 giorni.

Non autorizzato per l'uso in animali destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ipnotici e sedativi

**Codice ATCvet:** QN05CM93

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Romifidina è un alfa-2-agonista appartenente alla classe delle imino-imidazolidine. Esplica effetti sedativi e analgesici. Il suo effetto sedativo viene indotto dalla stimolazione degli alfa-2-adrenorecettori nel sistema nervoso centrale. Il principio attivo possiede una forte affinità specifica per questi recettori.

Dopo la somministrazione di romifidina si verifica un iniziale aumento della pressione arteriosa a causa del suo effetto sui recettori  $\alpha 1$  postsinaptici periferici in associazione con l'attivazione dei recettori  $\alpha 2B$ -adrenergici extragiunzionali presenti sulle cellule della muscolatura liscia nei vasi di resistenza arteriolari. Successivamente la pressione arteriosa diminuisce per l'effetto di romifidina sui recettori presinaptici periferici (inibizione della secrezione di noradrenalina dalle terminazioni nervose simpatiche) e della riduzione del tono simpatico con conseguente vasodilatazione.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Circa il 20% di romifidina è legato alle proteine plasmatiche. Romifidina è presente in via prevalente nel rene e nel muscolo, mentre il fegato contiene solo tracce del composto originario. I principali metaboliti epatici, SHT 2130, STH 2337 e ESR 1235, sono risultati farmacologicamente inattivi. L'eliminazione di romifidina a seguito di iniezione endovenosa è rapida: circa l'80% della dose somministrata viene eliminata con le urine e la restante percentuale con le feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Clorocresolo  
Sodio cloruro  
Acido cloridrico, diluito (per la regolazione del pH)  
Sodio idrossido, diluito (per la regolazione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro di tipo I incolore, chiusi con tappo in gomma bromobutilica rivestito e capsula in alluminio. Un flaconcino di vetro in scatola di cartone.

#### Confezioni

Scatola con 1 flaconcino da 10 mL  
Scatola con 1 flaconcino da 20 mL  
Scatola con 1 flaconcino da 50 mL

Confezione multipla da 6 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 mL.  
Confezione multipla da 6 scatole contenenti 1 flaconcino da 20 mL.  
Confezione multipla da 6 scatole contenenti 1 flaconcino da 50 mL.

Confezione multipla da 10 scatole contenenti 1 flaconcino da 10 mL.  
Confezione multipla da 10 scatole contenenti 1 flaconcino da 20 mL.  
Confezione multipla da 10 scatole contenenti 1 flaconcino da 50 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*SCATOLA CONTENENTE 1 FIALA DA 20 ml A.I.C. n.105160016*  
*SCATOLA CONTENENTE 1 FIALA DA 50 ml A.I.C. n.105160028*

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
9/01/2019

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **A. ETICHETTATURA**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna per flaconcini da 10, 20 e 50 mL e scatola esterna per confezioni multiple

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rominervin 10 mg/mL soluzione iniettabile per cavalli  
romifidina cloridrato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

romifidina cloridrato 10 mg/mL  
(equivalente a romifidina 8,76 mg)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

20 mL  
50 mL

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli



### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa  
Carne e visceri: 6 giorni.  
Non autorizzato per l'uso in animali destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

#### **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. { mese/anno }

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 56 giorni

Dopo l'apertura usare entro...

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

**La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n.105160028

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Inserire codice a lettura ottica  
(D. M. 17/12/2007)

Inserire spazio per posologia

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcini di vetro da 10, 20 o 50 mL

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rominervin 10 mg/mL soluzione iniettabile per cavalli  
romifidina cloridrato



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

10 mg/mL

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 mL

50 mL

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

EV

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 6 giorni.

Non autorizzato per l'uso in animali destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 56 giorni

Dopo l'apertura usare entro .....

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Rominervin 10 mg/mL soluzione iniettabile per cavalli

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rominervin 10 mg/mL soluzione iniettabile per cavalli  
romifidina cloridrato

#### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni mL contiene

**Principio attivo:**

Romifidina cloridrato            10 mg  
equivalente a 8,76 mg di romifidina

**Eccipiente(i):**

Clorocresolo                            2 mg

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Sedativo per facilitare la manipolazione, l'esame, interventi chirurgici minori e procedure minori.

Per la premedicazione prima della somministrazione di anestetici iniettabili o inalatori. Romifidina può essere usata anche con oppiacei sintetici (per es. butorfanolo) per una sedazione/analgesia più profonda.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei cavalli all'ultimo mese di gravidanza.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare prodotti contenenti TMP/S per via endovenosa in cavalli sedati con romifidina.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Come per gli altri medicinali veterinari di questa classe, possono verificarsi i seguenti eventi avversi:

- bradicardia, anche profonda
- aritmie cardiache benigne reversibili (con blocco AV di secondo grado e, in misura minore, blocco seno-atriale)
- ipotensione, dopo un breve periodo di ipertensione
- mancanza di coordinazione degli arti/atassia
- sudorazione e aumentata salivazione
- iperglicemia e diuresi
- negli esemplari maschi può verificarsi un prolasso penieno parziale reversibile
- aumentata sensibilità delle zampe posteriori (movimenti di difesa)
- in casi molto rari, lievi sintomi di coliche per via dell'inibizione temporanea della motilità intestinale

In casi molto rari può insorgere ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita sulla base della seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso. Un range posologico di 0,04-0,12 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (0,4-1,2 mL di prodotto/100 kg di peso corporeo) fornisce una risposta dose-correlata.

L'insorgenza d'azione, che è indipendente dalla dose, è di 1-2 minuti. La sedazione massima viene raggiunta dopo 5-10 minuti. Vedere la tabella sottostante.

## Dose raccomandata

### *Sedazione*

Dose	Profondità della sedazione	Durata della sedazione
0,04 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (ovvero <b>0,4 mL di prodotto/100 kg</b> di peso corporeo)	Leggera	0,5-1 ora
0,08 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (ovvero <b>0,8 mL di prodotto/100 kg</b> di peso corporeo)	Profonda	0,5-1,5 ore
0,12 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (ovvero <b>1,2 mL di prodotto/100 kg</b> di peso corporeo)	Sedazione profonda prolungata	A questa dose, la sedazione residua può persistere per un massimo di 3 ore.

Quando romifidina viene usata in combinazione con butorfanolo per indurre una sedazione e un'anestesia più profonda, occorre usare una dose di 0,04-0,12 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (0,4-1,2 mL di prodotto per 100 kg di peso corporeo), seguita da butorfanolo.

### *Premedicazione*

#### Premedicazione con ketamina per l'induzione dell'anestesia

Se usata in premedicazione prima dell'anestesia indotta da ketamina, si deve usare una dose di 0,1 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (1 mL di prodotto/100 kg di peso corporeo), seguita da ketamina dopo 5-10 minuti.

#### Premedicazione con altri agenti per l'induzione dell'anestesia

Quando romifidina viene usata in premedicazione in combinazione con altri agenti come anestetici iniettabili o inalatori, occorre usare una dose di 0,04-0,08 mg di romifidina cloridrato/kg di peso corporeo (0,4-0,8 mL di prodotto per 100 kg di peso corporeo), seguita dall'induzione dell'anestesia dopo 5-10 minuti.

### *Mantenimento dell'anestesia*

Per mantenere o rendere più profonda l'anestesia chirurgica con romifidina/ketamina, quando non sono disponibili apparecchiature per l'anestesia gassosa, romifidina può essere somministrata a una dose di 0,025 mg/kg di romifidina cloridrato (0,25 mL di prodotto/100 kg di peso corporeo) seguita immediatamente da ketamina per via endovenosa (50% della dose iniziale di ketamina usata in premedicazione). Somministrare la dose aggiuntiva di romifidina/ketamina immediatamente prima di iniziare l'incisione chirurgica o alla comparsa di segni di risveglio.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non forare il tappo per più di 40 volte.



## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 6 giorni.

Non autorizzato per l'uso in animali destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 56 giorni

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sedazione con farmaci  $\alpha$ 2-agonisti come romifidina può aumentare la sensibilità al tatto delle zampe posteriori. Occasionalmente possono manifestarsi reazioni di difesa, ovvero calci, anche in animali apparentemente ben sedati. Il medicinale veterinario deve essere usato con cautela in animali affetti da malattie cardiovascolari o respiratorie, insufficienza epatica o renale e in animali in stato di shock.

Se usato per la pre-anestesia, occorre attendere che la sedazione sia evidente prima di indurre l'anestesia.

Quando il medicinale veterinario viene usato nell'ambito dell'anestesia, occorre assicurarsi durante la fase di recupero che il cavallo venga tenuto in un ambiente caldo e tranquillo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di assunzione orale o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo ma **NON GUIDARE** poiché possono verificarsi sedazione e variazioni della pressione arteriosa.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Lavare immediatamente con abbondante acqua la parte di pelle esposta subito dopo l'esposizione.

Rimuovere gli abiti contaminati entrati a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua fresca. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, occorre usare particolare cautela per evitare un'auto-iniezione, poiché in seguito a esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e un calo della pressione arteriosa fetale.

Avviso per il medico:

La romifidina è un agonista del recettore alfa-2-adrenergico e i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione dipendente dalla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati a livello sintomatico.

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare durante l'ultimo mese di gravidanza.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi fino a 5 volte superiori la dose massima raccomandata hanno provocato reazioni avverse transitorie quali sudorazione, bradicardia, blocchi cardiaci atrio-ventricolari di secondo grado, ipotensione, atassia, iperglicemia e aumentata diuresi.

In caso di sovradosaggio, le reazioni avverse elencate al paragrafo 4.6 sono attese con maggiore frequenza e gravità.

In tali casi, si deve intraprendere un trattamento sintomatico; un antagonista alfa-2 adrenergico potrebbe essere utile per ridurre tali effetti.

#### Interazioni:

La somministrazione di altri composti psicoattivi, quali tranquillanti, altri sedativi e analgesici morfino-simili, può potenziare l'effetto sedativo del medicinale veterinario, riducendo pertanto la dose necessaria di anestetici da somministrare in seguito.

In base a casi riferiti, l'uso endovenoso concomitante di sulfonammidi potenziati e alfa-2-agonisti causa aritmie cardiache che possono essere fatali. Pertanto la somministrazione endovenosa di prodotti contenenti TMP/S è controindicata quando i cavalli vengono sedati con romifidina.

L'uso concomitante di romifidina e fenotiazine (per es. acepromazina) può provocare grave ipotensione.

Il prodotto non deve essere usato in associazione con altre sostanze appartenenti alla stessa classe farmacologica (amine simpaticomimetiche, inclusi alfa-2-agonisti come xilazina, detomidina...).

#### Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

9/01/2019

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 mL, 20 mL o 50 mL.

Confezione multipla da 6 scatole contenenti ciascuna 1 flaconcino da 10 mL, 20 mL o 50 mL.

Confezione multipla da 10 scatole contenenti ciascuna 1 flaconcino da 10 mL, 20 mL o 50 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.