

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SEDIVET 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloreto de romifidina 10 mg
(equivalente a 8,76 mg de romifidina)

Excipientes:

Clorocresol 2,00 mg

Solución límpida incolora.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Sedación en caballos para facilitar el manejo en procedimientos de diagnóstico, cirugía menor y manipulaciones en general.

Sedación profunda y analgesia en asociación con opiáceos sintéticos.

Premedicación antes de la inducción de anestesia general.

5. Contraindicaciones

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

No usar durante la gestación.

No usar en animales con diabetes mellitus.

6. Advertencias especiales

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

Como con otros agonistas de los adrenoreceptores alfa-2, algunos caballos aparentemente sedados pueden presentar un aumento de la sensibilidad de los miembros posteriores (movimientos defensivos) por lo que deben observarse las precauciones y cuidados usuales de manejo de caballos sedados. Estos movimientos pueden reducirse mediante el uso de antagonistas de los receptores alfa-2.

Deben tomarse precauciones especiales en animales con insuficiencia cardiovascular, renal, hepática o pancreática, o con dificultades respiratorias.

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

La romifidina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a romifidina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión oral o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que pueden producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente la zona expuesta con agua abundante. Quitar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Si aparece algún síntoma, acuda al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones para evitar la autoinyección si manipulan el medicamento veterinario.

Al facultativo:

La romifidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y los síntomas observados tras su absorción consisten en efectos clínicos como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha observado que el uso simultáneo intravenoso de sulfamidas potenciadas con agonistas alfa 2 puede causar arritmias cardíacas que pueden ser fatales. A pesar de que estos efectos no han sido reportados con este medicamento veterinario, se recomienda evitar la administración intravenosa de productos conteniendo trimetoprima/sulfamidas cuando los caballos han sido sedados con el medicamento.

El efecto sedante de este medicamento veterinario puede ser potenciado por otros compuestos psicoactivos, tales como tranquilizantes, otros sedantes o analgésicos narcóticos, por lo que debe reducirse la dosis requerida de posteriores agentes anestésicos.

Sobredosificación:

Dosis 5 veces superiores a la máxima recomendada causan efectos secundarios transitorios tales como sudoración, bradicardia, bloqueos atrioventriculares, hipotensión, ataxia, hiperglucemia y diuresis. En caso de sobredosificación, se espera que las reacciones adversas descritas sean más graves y más frecuentes.

En tales casos, debería iniciarse un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de hipersensibilidad.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Bradicardia ^{1,2} , arritmias ^{1,3} , bloqueo cardíaco ¹ , hipotensión ¹ . Hiperestesia ⁴ . Aumento de sudoración. Hiperglucemia. Poliuria.

¹ Reacciones adversas típicas de los agonistas de los adrenoreceptores alfa-2. Los efectos cardíacos pueden evitarse administrando atropina (0,01 mg i.v./kg de p.v.) 5 minutos antes de la administración del medicamento veterinario.

² En ocasiones profunda.

³ Benignas y reversibles.

⁴ Aumento de la sensibilidad de los miembros posteriores.

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

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

Administrar, exclusivamente por vía intravenosa, a razón de 40 - 120 µg de hidrocloreto de romifidina por kg p.v. (equivalente a 0,4 - 1,2 ml de Sedivet por 100 kg peso vivo.).

9. Instrucciones para una correcta administración

Sedación:

Efecto deseado	Romifidina clorhidrato (mg/kg p.v.)	Sedivet 10 mg/ml solución inyectable (ml/100 kg p.v.)
Sedación ligera	0,04	0,4
Sedación profunda	0,08	0,8
Sedación profunda y prolongada	0,12	1,2

Premedicación:

Premedicación con ketamina:

En la anestesia inducida con ketamina administrar a razón de 100 µg de hidrocloreuro de romifidina por kg peso vivo (equivalente a 1 ml de Sedivet por 100 kg de p.v.).

Premedicación con otros agentes:

Con otros agentes anestésicos es suficiente administrar una dosis de 40-80 µg de hidrocloreuro de romifidina por kg peso vivo (equivalentes a 0,4-0,8 ml de Sedivet por 100 kg p.v.) La anestesia debe ser inducida tras alcanzar la máxima sedación (5-10 minutos).

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

10. Tiempos de espera

Carne: 6 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

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

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

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

1107 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)
España

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.