NOTICE**Rominervin solution injectable pour chevaux****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT****TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rominervin 10 mg/ml solution injectable pour chevaux
chlorhydrate de romifidine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTREINGRÉDIENT

Chaque ml contient

Substance active :

Chlorhydrate de romifidine 10 mg
équivalent à 8,76 mg de romifidine

Excipient(s) :

Chlorocrésol 2 mg

Solution limpide, incolore à jaune clair.

4. INDICATIONS

Sédatif destiné à faciliter les manipulations, l'examen, les interventions chirurgicales mineures et les procédures mineures.

Prémédication avant administration d'anesthésiques injectables ou volatils.

La romifidine peut également être utilisée avec des opiacés de synthèse (butorphanol, par exemple) pour obtenir une sédation/analésie plus profonde.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments pendant le dernier mois de gestation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer de produits contenant du TMP/S par voie intraveineuse chez les chevaux sédatisés avec la romifidine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec les autres médicaments vétérinaires de cette classe, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Bradycardie, pouvant être profonde
- Arythmies cardiaques bénignes et réversibles (bloc AV du deuxième degré et, dans une moindre mesure, bloc sino-auriculaire)
- Hypotension, faisant suite à une brève phase d'hypertension
- Incoordination des membres/ataxie
- Sudation et augmentation de la salivation
- Hyperglycémie et diurèse
- Chez les chevaux mâles, un prolapsus pénien partiel réversible peut se produire.
- Sensibilité accrue des membres postérieurs (mouvements défensifs)
- Dans de très rares cas, légers symptômes de colique dus à l'inhibition temporaire de la motilité intestinale.

Une hypersensibilité peut survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse. Une dose de romifidine HCl comprise entre 0,04 et 0,12 mg/kg de poids vif (0,4 à 1,2 ml de produit/100 kg de poids vif) permet d'obtenir une réponse dose-dépendante.

Le délai d'action, indépendant de la dose, est de 1 à 2 minute(s). Le niveau de sédation maximal est obtenu au bout de 5 - 10 minutes. Voir le tableau ci-dessous.

Dose recommandée

Sédation

Dose	Profondeur de la sédation	Durée de la sédation
0,04 mg de romifidine HCl/kg de PV (soit 0,4 ml de produit/100 kg de PV)	Légère	0,5 - 1 heure
0,08 mg de romifidine HCl/kg de PV (soit 0,8 ml de produit/100 kg de PV)	Profonde	0,5 - 1,5 heure
0,12 mg de romifidine HCl/kg de PV (soit 1,2 ml de produit/100 kg de PV)	Sédation profonde de longue durée	À cette dose, une sédation résiduelle peut persister sur une durée allant jusqu'à 3 heures

Lorsque la romifidine est utilisée en association avec le butorphanol pour obtenir une sédation et une analgésie plus profonde, une dose de romifidine HCl de 0,04 mg à 0,12 mg/kg de PV (0,4 à 1,2 ml de produit pour 100 kg de PV) doit être utilisée avant l'administration du butorphanol.

Prémédication

Prémédication avant utilisation de kétamine pour l'induction

Lorsque la romifidine est utilisée comme prémédication avant administration de kétamine pour l'induction de l'anesthésie, une dose de romifidine HCl de 0,1 mg/kg de PV (1 ml de produit/100 kg de PV) doit être utilisée 5 à 10 minutes avant la kétamine.

Prémédication avant utilisation d'autres agents pour l'induction

Lorsque la romifidine est utilisée comme prémédication en association avec d'autres agents de type anesthésiques injectables ou volatils, une dose de romifidine HCl de 0,04 mg à 0,08 mg/kg de PV (0,4 à 0,8 ml de produit pour 100 kg de PV) doit être utilisée 5 à 10 minutes avant l'induction de l'anesthésie.

Entretien de l'anesthésie

Pour entretenir ou approfondir l'anesthésie chirurgicale à la romifidine/kétamine, si une anesthésie gazeuse n'est pas disponible sur place, une dose de romifidine HCl de 0,025 mg/kg (0,25 ml de produit/100 kg de poids vif) peut être administrée, immédiatement suivie de l'administration intraveineuse de kétamine (à 50 % de la dose initiale de kétamine en prémédication). La dose complémentaire de romifidine/kétamine doit être administrée juste avant d'entamer l'incision chirurgicale ou dès que des signes de reprise de conscience sont observés.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 40 reprises.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 56 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La sédation obtenue avec les médicaments α_2 -agonistes, tels que la romifidine, peut entraîner une augmentation de la sensibilité au toucher des membres postérieurs. Occasionnellement, des réactions défensives de type ruade peuvent survenir, y compris chez des animaux en apparence bien sédatisés. Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant d'affections cardiovasculaires ou respiratoires, d'insuffisance hépatique ou rénale ainsi que chez les animaux en état de choc.

Lorsqu'il est utilisé comme pré-anesthésique, l'effet sédatif doit être visible avant l'induction de l'anesthésie.

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé dans le cadre d'une procédure anesthésique, il convient de veiller à ce que le cheval soit maintenu dans un environnement chaud et calme durant la phase de réveil.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la tension artérielle sont possibles.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Lavez la zone cutanée exposée immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Retirez les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincez soigneusement à l'eau claire. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin.

Les femmes enceintes doivent veiller tout particulièrement à éviter toute auto-injection car des contractions utérines et une diminution de la tension artérielle fœtale peuvent se produire en cas d'exposition systémique accidentelle.

Conseils au médecin :

La romifidine est un agoniste des récepteurs adrénergiques alpha 2. Après absorption, des effets cliniques symptomatiques sont possibles, notamment une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant le dernier mois de gestation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée a entraîné des effets indésirables transitoires de type sudation, bradycardie, blocs auriculo-ventriculaires du deuxième degré, hypotension, ataxie, hyperglycémie et augmentation de la diurèse.

En cas de surdosage, une sévérité et une fréquence accrues des effets indésirables, tels que mentionnés dans la rubrique 6, peut être anticipée.

Le cas échéant, un traitement symptomatique doit être instauré ; un antagoniste des récepteurs adrénergiques alpha 2 peut se révéler utile pour réduire les effets de ce type.

Interactions :

L'effet sédatif du médicament vétérinaire peut être potentialisé par d'autres composés psychoactifs tels que les tranquillisants, d'autres sédatifs ou des analgésiques de type morphinique, réduisant alors la dose requise pour les anesthésiques utilisés ensuite.

Lors de l'administration intraveineuse de sulfamides potentialisés en concomitance avec des alpha-2-agonistes, des arythmies cardiaques ont été rapportées, celles-ci pouvant être fatales. L'administration intraveineuse de produits contenant du TMP/S est donc contre-indiquée chez les chevaux sédatisés avec la romifidine.

L'utilisation concomitante de romifidine et de phénothiazines (acépromazine, par exemple) peut entraîner une hypotension sévère.

Le produit ne doit pas être utilisé en association avec d'autres substances de la même classe pharmacologique (amines sympathomimétiques, incluant les alpha-2-agonistes, tels que la xylazine, la détomidine, etc.).

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V540435

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.