

PAKNINGSVEDLEGG:

Rominervin vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rominervin vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest
romifidinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder

Virkestoff:

Romifidinhydroklorid 10 mg
Tilsvarende 8,76 mg romifidin

Hjelpestoff:

Klorkresol 2 mg

Klar fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Bedøvende middel for å tilrettelegge håndtering, undersøkelser, mindre kirurgiske intervensjoner og mindre prosedyrer.

Til premedisinering før administrering av injiserbar eller inhalert narkose.

Romifidin kan også brukes med syntetiske opiater (f.eks. Butorfanol) for å gi dypere bedøvelse/smertelindring.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester i den siste måneden av drektigheten.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Ikke bruk preparater som inneholder TMP/S intravenøst når hesten er bedøvet med romifidin.

6. BIVIRKNINGER

Som med andre veterinærpreparater i denne klassen kan følgende bivirkninger oppstå:

- Langsom puls, som kan være omfattende
- Godartede, reversible hjertearytmier (AV-blokk grad II og i mindre grad sinoatrialt blokk)
- Lavt blodtrykk, etter en kort periode med høyt blodtrykk
- Koordinasjonssvikt i armer og ben/ataksi
- Svetting og økt spyttavsondring
- Høyt blodsukker og diurese (endret urinmengde)
- Hos hannhester kan en reversibel, partiell penisprolaps forekomme.
- Økt sensitivitet i bakbena (forsvarsbevegelser)
- I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå milde kolikksymptomer, ettersom tarmbevegelsene hemmes midlertidig.

Overfølsomhet kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet {detaljerte nasjonale systemopplysninger}

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til intravenøs bruk. Et doseomfang på 0,04–0,12 mg romifidin HCL/kg kroppsvekt (0,4–1,2 ml preparat/100 kg kroppsvekt) gir en doserelatert respons.

Tilslagstiden, som er doseavhengig, er 1–2 minutter. Maksimal bedøvelse oppnås etter 5–10 minutter. Se tabellen nedenfor.

Anbefalt dose

Sedasjon

Dose	Bedøvelsens dybde	Bedøvelsens varighet
0,04 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml preparat/100 kg kroppsvekt)	Lett	0,5–1 time
0,08 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (dvs. 0,8 ml preparat/100 kg kroppsvekt)	Dyp	0,5–1,5 time
0,12 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (dvs. 1,2 ml preparat/100 kg kroppsvekt)	Dyp, langvarig bedøvelse	Med denne dosen kan bedøvelsen vedvare i opptil 3 timer

Når romifidin brukes i kombinasjon med butorfanol for dypere bedøvelse og smertelindring, bør en dose på 0,04–0,12 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (0,4–1,2 ml preparat per 100 kg kroppsvekt) brukes, etterfulgt av butorfanol.

Premedisinering

Premedisinering med ketamin for induksjon

Når romifidin brukes som premedisinering før ketaminindusert narkose, bør en dose på 0,1 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (1 ml preparat/100 kg kroppsvekt) brukes, etterfulgt av ketamin etter 5–10 minutter.

Premedisinering med andre preparater for induksjon

Når romifidin brukes som premedisinering i kombinasjon med andre preparater, som injiserbare eller inhalerbare narkosemidler, bør en dose på 0,04–0,08 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (0,4–0,8 ml preparat per 100 kg kroppsvekt) brukes, etterfulgt av induksjon av narkose etter 5–10 minutter.

Opprettholdelse av anestesi

For å opprettholde eller øke kirurgisk narkosedybde med romifidin/ketamin, når fasiliteter for gass-anestesi ikke er tilgjengelig, kan romifidin administreres i en dose på 0,025 mg/kg romifidin HCl (0,25 ml preparat/100 kg kroppsvekt) umiddelbart etterfulgt av intravenøs ketamin (50 % av innledende premedisineringsdose med ketamin). Etterfyll med romifidin/ketamin umiddelbart før det kirurgiske innsnittet begynner eller når det ses tegn på økt bevissthet.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Proppen skal ikke punkteres mer enn 40 ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Kjøtt og slakt: 6 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 56 dager

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Sedasjon med $\alpha 2$ -agonistpreparater, som romifidin, kan øke følsomheten for berøring på bakbena. Av og til kan forsvarsmekanismer, dvs. sparking, forekomme selv hos godt bedøvede dyr. Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet hos dyr som lider av hjerte-/karsykdommer eller åndedrettssykdommer, lever- eller nyresvikt og hos dyr i sjokk.

Når det brukes før narkose, skal bedøvelsen være tydelig før narkosen igangsettes.

Når veterinærpreparatet brukes som en del av en narkoseprosedyre, skal det sørges for at hesten holdes i varme og rolige omgivelser under oppvåkingsfasen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet oralt inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men du MÅ IKKE KJØRE ettersom bedøvelse og blodtrykksendringer kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.

Vask eksponert hud umiddelbart etter eksponering med store mengder vann.

Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Ved utilsiktet kontakt av veterinærpreparatet med øyne, skyll grundig med friskt vann.

Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.

Dersom gravide kvinner håndterer veterinærpreparatet, skal det utvises særlig forsiktighet for å unngå selvinjeksjon fordi utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og senket blodtrykk hos fosteret.

Til legen:

Romifidin er en alfa2-adrenoreseptoragonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter inkludert doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og høyt blodsukker. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes i den siste måneden av drektigheten.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Doser på opptil 5 ganger den høyeste anbefalte dosen har forårsaket forbigående bivirkninger som svetting, langsom puls, atrioventrikulær hjerteblokk grad II, lavt blodtrykk, nedsatt muskelkoordinasjon, høyt blodsukker og diurese (endret urinmengde innen et visst tidsrom). I tilfelle overdosering forventes bivirkningene angitt i pkt. 4.6, å være mer alvorlige og hyppigere.

I slike tilfeller skal symptomatisk behandling innledes. En alfa-2-adrenerg antagonist kan være nyttig til å redusere slike effekter.

Interaksjoner:

Den bedøvende effekten av veterinærpreparatet kan forsterkes av andre psykoaktive stoffer, som beroligende midler, andre bedøvelsesmidler eller morfinlignende smertestillende midler, og dermed redusere den nødvendige dosen av påfølgende narkosemidler.

Samtidig intravenøs bruk av forsterkede sulfonamider sammen med alfa2-agonister har vært rapportert å forårsake hjertearytmier, som kan være fatale. Intravenøs administrering av veterinærpreparater som inneholder TMP/S er derfor kontraindisert når hesten er bedøvet med romifidin.

Samtidig bruk av romifidin og fenotiaziner (f.eks. acepromazin) kan føre til alvorlig lavt blodtrykk.

Veterinærpreparatet skal ikke brukes i forbindelse med andre stoffer som tilhører samme farmakologiske klasse (sympatomimetiske aminer, inkludert alfa-2-agonister som zylazin, detomidin).

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

17.12.2019

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Flerpakning med 6 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Flerpakning med 10 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.