

BIPACKSEDEL FÖR
Sedivet vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Labiana Life Science, S.A.
Venus, 26 Can Parellada
08228 Terrassa
Barcelona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Sedivet vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
romifidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: 10 mg romifidinhydroklorid vilket motsvarar 8,76 mg romifidin.

Hjälpämnen: Natriumklorid, klorkresol 2 mg och vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Sedering av häst före undersökning och behandling. Som premedicinering vid kirurgiska ingrepp och vid rädsla för transport. Sedivet vet. kan användas på hästar som premedicinering före induktion av generell anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till svårt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion. Skall inte användas på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av alfa-2-agonister såsom bradykardi, benign reversibel hjärtarytmi med andra gradens AV-block och hypotension kan förekomma. Övergående ataxi och svettningar kan förekomma liksom hyperglykemi och ökad urinering.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning

Doseringsintervall 0,04 - 0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt. Sederings varaktighet och verkningsdjup är dosberoende.

Dos		Verkningsdjup	Duration (i medeltal)
mg romifidinhydroklorid / kg	ml injektionsvätska / 100 kg		
0,04	0,4	Sedering låg	25-50 min.
0,08	0,8	Sedering medel	40-90 min.
0,12	1,2	Sedering hög	60-90 min.

Sänkning av huvudet är första tecknet på sedation. Induktion av generell anestesi kan påbörjas 8-10 minuter efter administrering av Sedivet vet. Behandlingen kan vid behov kombineras med lokalanestetika och/eller opioida analgetika.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Slakt: 10 dygn

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Klinisk undersökning bör utföras innan sedering och/eller anestesi. Vid administrering bör hästen vistas på lugn och tyst plats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Liksom vid andra sedativa i denna klass kan avvärjningsrörelser, t.ex. sparkar, förekomma även på uppenbarligen väl sederade djur. Detta kan reduceras med hjälp av opioider. Sedvanliga försiktighetsåtgärder är därför av yttersta vikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Tvätta omedelbart exponerad hud med rikligt med vatten.

Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj med rikligt med rent vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.

Om gravida kvinnor ska hantera produkten bör särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Rekommendation till läkare:

Romifidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symptom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symptom bör behandlas symtomatiskt.

Användning under dräktighet och laktation

Dräktighet:

Sedivet vet. skall inte användas på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.

Digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation.

Andra läkemedel och Sedivet:

Effekten av Sedivet vet. kan potentieras med andra psykoaktiva substanser såsom anxiolytika, andra sedativa eller morfinliknande substanser. Samtidig intravenös tillförsel av alfa-2-agonister och trimetoprimsulfa har rapporterats kunna utlösa fatala arytmier. Inga sådana effekter har rapporterats för Sedivet vet. Dock rekommenderas att inte ge intravenösa injektioner med trimetoprimsulfa till hästar sederade med Sedivet vet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Doser på upp till fem gånger av den högsta rekommenderade dosen har förorsakat övergående biverkningar av de slag som beskrivs i avsnitt Biverkningar. Dessutom har övergående ataxi och hyperglykemi observerats.

I fall av överdosering förväntas biverkningar, som beskrivs i avsnitt Biverkningar, vara allvarigare och förekomma oftare. I sådana fall ska symtomatisk behandling påbörjas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-03-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: Glasflaska 1 x 20 ml.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark