

GEBRAUCHSINFORMATION SEDIVET 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences, S.A.
Can Parellada Industrial
08228, Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDIVET 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Romifidin hydrochlorid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff :

Romifidin hydrochlorid 10 mg (entsprechend 8,76 mg Romifidin)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Sedativum mit leicht analgetischen Eigenschaften zur Erleichterung der Manipulation, der Untersuchung und der Behandlung bei Pferden. Prämedikation bei Allgemeinanästhesie.

Sedierung des stehenden Pferdes:

- beim Transport,
- zur Erleichterung von diagnostischen Untersuchungen (z.B.: Endoskopie, Röntgen, Ultraschalluntersuchung, Szintigraphie, ...),
- bei Manipulationen oder chirurgischen Handgriffen im Kopf- und Halsbereich (wie Zahnbehandlungen, Luftsackdrainage,...),
- bei Manipulationen oder chirurgischen Eingriffen im Körper- und Gliedmaßenbereich (wie Abszessdrainage, rektale oder vaginale Untersuchung, Arbeit am Huf,...).

N.B.: Der chirurgische Eingriff erfolgt vorzugsweise unter lokaler Anästhesie oder unter analgetischen Narkotika (synthetische Morphinderivate).

Prämedikation bei Allgemeinanästhesien (entweder durch Halothan-Isofluran-Inhalation oder durch Injektion von Barbituraten, Ketamin, Chloralhydrat, ...).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht während des letzten Monats der Trächtigkeit anwenden. (Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“).

Es wurde darüber berichtet, dass die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden und Alpha-2-Agonisten zu Herzrhythmusstörungen führt, die tödlich sein können.

Es wird empfohlen, Pferden, die mit diesem Tierarzneimittel sediert wurden, intravenös keine Produkte mit TMP/S zu verabreichen

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Nebenwirkungen können beobachtet werden: Ataxie bei höheren Dosen, lokales Schwitzen am Kopf und in der Leistenfalte und Absacken des Kopfes.

Wie die anderen Alpha-2-Agonisten führt dieses Tierarzneimittel zu Bradykardie (Auftreten von AV-Blöcken 2. Grades und, in geringerem Maße, von Sinusblöcken) und vorübergehende Hypertonie mit nachfolgender Hypotonie. Eine niedrige Dosis Atropin (0,01 mg/kg IV), die 5 Minuten vor diesem Tierarzneimittel injiziert wird, kann diese Herz-Effekte vermeiden. Da Alpha-2-Agonisten eine Erhöhung der Diurese induzieren, ist besondere Vorsicht bei dehydratisierten Pferden oder bei Pferden mit Nierenproblemen geboten.

Koordinationsmangel der Gliedmaßen und übermäßiges Schwitzen sind möglich.

In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

Dosierung:

mg/kg Körpergewicht	ml/100 kg Körpergewicht	Wirkung
0,04 mg	0,4 ml	Leichte Sedierung
0,08 mg	0,8 ml	Tiefe Sedierung
0,12 mg	1,2 ml	Tiefe Sedierung mit verlängerter Wirkung

Dieses Tierarzneimittel wirkt 1-2 Minuten nach der intravenösen Verabreichung. Das Absacken des Kopfes des Pferdes ist das erste Anzeichen der Sedierung.

Man kann ohne Risiko die Sedierung durch Verabreichung einer zusätzlichen Dosis verlängern

(0,4 ml/100 kg Körpergewicht).

Die empfohlene Höchstdosis (1,2 ml/100 kg Körpergewicht) kann in aller Sicherheit einem nervösen oder aufgeregten Pferd verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

1 %ige farblose Lösung zur intravenösen Verabreichung (im Allgemeinen in die Jugularvene im Halsbereich).

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels als Prämedikation vor einer Gasanästhesie ist eine engmaschige Kontrolle während der Anästhesie erforderlich, um eine Halothan- oder Isofluran-Überdosierung zu vermeiden.

Das Pferd sollte 1-2 Minuten nach der intravenösen Verabreichung in Ruhe gelassen werden, damit sich die sedierende Wirkung entwickeln kann.

Auch bei einem scheinbar beruhigten Pferd ist Vorsicht bei einem Eingriff im Bereich der Hinterhand geboten. Das Risiko kann durch die Anwendung von Opioiden reduziert werden.

Schmerzhaftes Eingriffe am stehenden Pferd erfordern die gleichzeitige Anwendung von lokalen Anästhetika oder analgetischen Narkotika.

Der nüchterne Zustand vor der Sedierung ist nicht erforderlich. Warten, bis die sedierenden Wirkungen verschwunden sind, bevor Sie Wasser oder Futter geben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sie sollten KEIN FAHRZEUG FAHREN, weil die sedative Wirkung und Änderungen des Blutdrucks eintreten können.

Kontakt der Injektionslösung mit der Haut, Augen oder Schleimhaut vermeiden. Kontaminierte Haut unverzüglich mit viel Wasser abwaschen. Die Haut bedeckende kontaminierte Kleidungsstücke entfernen. Bei verseentlichem Kontakt dieses Tierarzneimittels mit den Augen, diese unter fließendem Wasser spülen. Wenn Symptome auftreten, ärztlichen Rat suchen.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels durch schwangere Frauen müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da nach versehentlicher systemischer Exposition das Risiko auf Kontraktionen der Gebärmutter und einen Blutdruckabfall des Fetus besteht.

Für den Arzt:

Romifidin ist ein alpha2-Adrenorezeptor Agonist. Symptome nach der Resorption können klinische Anzeichen sein wie Dosis-abhängige Sedation, Atemwegsbeschwerden, Bradykardie und Blut-

drucksenkung, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Atemwegs- und Kreislaufbeschwerden sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit oder Laktation:

Laboruntersuchungen bei Versuchstieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen, es gibt jedoch keine Angaben zur Wirkung auf die trächtige Stute.

Nicht während des letzten Monats der Trächtigkeit anwenden (Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“). Dieses Tierarzneimittel nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Verabreichung anderer psychoaktiver Substanzen, wie beispielsweise Tranquilizer, Beruhigungsmittel und narkotische Analgetika, kann die Wirkung dieses Tierarzneimittels verstärken. Die gleichzeitige i.v. Verabreichung von potenzierten Sulfonamiden und Alpha-2-Agonisten kann zu Herzrhythmusstörungen führen, die tödlich sein können. Auch wenn über eine derartige Wirkung mit diesem Arzneimittel nicht berichtet wurde, wird empfohlen, Pferden unter Wirkung dieses Arzneimittels i.v. keine Produkte mit TMT/S zu verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei starker Überdosierung können die kardiovaskulären und sedierenden Wirkungen durch einen Alpha-2-Antagonisten wie Tolazolin aufgehoben werden (7 bis 10 mg i.v./kg Körpergewicht). Dosen bis zum 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis haben vorübergehende Nebenwirkungen wie übermäßiges Schwitzen, Bradykardie, AV-Block II. Grades, Hypotonie, Ataxie, Hyperglykämie und Diurese verursacht. Bei solchen überhöhten Dosen kann Tolazolin vorübergehende unbedenkliche Nebenwirkungen auslösen: Tachykardie, Hypertonie und gelegentlich Erregtheit. Atropin wirkt spezifisch gegen die Wirkungen auf das Herz. Die empfohlene Dosis beträgt 0,01 mg i.v./kg Körpergewicht.

Bei einer Überdosierung ist es wahrscheinlich, dass die Nebenwirkungen, beschrieben unter Abschnitt „Nebenwirkungen“, schwerer und häufiger sind. In diesem Fall wird eine symptomatische Behandlung eingeleitet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

Farblose Type I Glas, Multidosis-Flaschen von 20 ml.

BE-V156676

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel