

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/18/0080

Rominervin vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rominervin vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

Romifidini hydrochloridum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur

Aktīvā viela:

Romifidīna hidrohlorīds 10 mg

atbilst 8,76 mg romifidīna

Palīgviela(s):

Hlorkrezols 2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sedācijai, lai atvieglotu dzīvnieka aprūpi, izmeklēšanu, nelielas ķirurģiskas manipulācijas un nelielas procedūras.

Premedikācijai pirms injicējamu vai inhalējamu anestēzijas līdzekļu ievadīšanas.

Romifidīnu var izmantot arī kopā ar sintētiskajiem opiātiem (piem., butorfanolu), lai nodrošinātu dziļāku sedāciju un spēcīgāku atsāpināšanu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot ķēvēm pēdējā grūsnības mēnesī.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Ja zirgam sedācijai izmanto romifidīnu, neievadīt TMP/S saturošas zāles intravenozi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citām šīs grupas veterinārajām zālēm, var parādīties šādas blakusparādības:

- bradikardija, kas var būt izteikta;
- vieglas, pārejošas sirds aritmijas (otrās pakāpes atrioventrikulārā blokāde un mazāk izteikta sinoatriālā blokāde);
- hipotensija pēc īslaicīgas hipertensijas;
- nekoordinētas ekstremitāšu kustības/ataksija;
- svīšana un pastiprināta siekalošanās;
- hiperglikēmija un diurēze;
- ērzeļiem var rasties atgriezenisks daļējs dzimumlocekļa prolaps;
- pakalķāju pastiprināta jutība (aizsargkustības);
- ļoti retos gadījumos iespējamas vieglas kolikas, jo īslaicīgi ir traucēta zarnu motorika.

Ļoti retos gadījumos iespējama pastiprināta jutība.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kuras nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intravenozai lietošanai. No devas atkarīgu atbildes reakciju var novērot, ievadot zāļu devu diapazonā no 0,04-0,12 mg romifidīna HCl/kg ķermeņa svara (0,4-1,2 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Iedarbības sākums, kas nav atkarīgs no zāļu devas, ir 1-2 minūtes. Maksimālo sedāciju sasniedz pēc 5-10 minūtēm. Lūdzu, skatīt tabulu zemāk.

Ietiecamā deva

Sedācijai

Deva	Sedācijas pakāpe	Sedācijas ilgums
0,04 mg romifidīna HCl/kg ķ.sv (t.i., 0,4 ml zāļu/100 kg ķ.sv)	Viegla	0,5-1 stunda
0,08 mg romifidīna HCl/kg ķ.sv (t.i., 0,8 ml zāļu/100 kg ķ.sv)	Dziļa	0,5-1,5 stundas
0,12 mg romifidīna HCl/kg ķ.sv (t.i., 1,2 ml zāļu/100 kg ķ.sv)	Dziļa, ilgstoša sedācija	Lietojot šo devu, sedācijas iedarbība var saglabāties līdz 3 stundām

Ja romifidīnu lieto kombinācijā ar butorfanolu, lai sasniegtu dziļāku sedāciju un spēcīgāku pretsāpju iedarbību, pēc butorfanola ievadīšanas lietot 0,04-0,12 mg romifidīna HCl/kg ķ.sv. (0,4-1,2 ml zāļu uz 100 kg ķ.sv.).

Premedikācijai

Premedikācija ar ketamīnu inducētai narkozei

Ja romifidīnu lieto premedikācijai pirms ar ketamīnu ierosinātas narkozes, zāles lietot devā 0,1 mg romifidīna HCl/kg ķ.sv. (1 ml zāļu/100 kg ķ.sv.) un ketamīnu ievadīt pēc 5-10 minūtēm.

Premedikācija ar citiem līdzekļiem inducētai narkozei

Ja romifidīnu lieto premedikācijai kombinācijā ar citām zālēm, piemēram, injicējamiem vai inhalējamiem anestēzijas līdzekļiem, zāles lietot devā 0,04 mg-0,08 mg romifidīna HCl/kg ķ.sv. (0,4-0,8 ml zāļu uz 100 kg ķ.sv.), un narkozes līdzekli ievadīt pēc 5-10 minūtēm.

Narkozes uzturēšanai

Lai uzturētu vai padziļinātu narkozi ķirurģijā ar romifidīnu/ketamīnu, ja nav pieejama inhalācijas anestēzija, romifidīnu var ievadīt devā 0,025 mg romifidīna HCl/kg (0,25 ml zāļu/100 kg ķ.sv.) un pēc tam nekavējoties intravenozi ievadīt ketamīnu (50 % no sākotnējās ketamīna devas premedikācijā). Romifidīna/ketamīna papildu devu ievadīt tieši pirms ķirurģiska griezuma veikšanas vai kad parādās pirmās samaņas atgriešanās pazīmes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aizbāzni caurdurt ne vairāk nekā 40 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 56 dienas

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Sedācija ar $\alpha 2$ agonistiem, piemēram, romifidīnu, var palielināt pakaļkāju jutību pret pieskārieniem.

Reizēm var parādīties aizsargreakcijas, piem., speršana, dzīvniekiem ar šķietami labu sedāciju.

Veterinārās zāles lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds-asinsvadu vai elpošanas sistēmas slimībām, aknu vai nieru mazspēju un dzīvniekiem šoka stāvoklī.

Ja zāles lieto premedikācijai, sedācijai jābūt redzamai pirms narkozes indukcijas.

Ja veterinārās zāles lieto vispārējas anestēzijas ietvaros, nodrošināt, ka zirgs atmošanās laikā ir siltā un klusā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija vai mainīties asinsspiediens.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai gļotādām.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Novilkt piesārņotās drēbes, kas tieši saskaras ar ādu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni. Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūtniecēm, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot īpašu piesardzību, lai nenotiktu pašinjicēšana, jo pēc nejaušas sistēmiskas zāļu iedarbības var parādīties dzemdes kontrakcijas un samazināties augļa asinsspiediens.

Ieteikumi ārstam:

Romifidīns ir alfa 2 adrenoreceptoru agonists, pēc absorbcijas var parādīties tādi simptomi kā sedācija, atkarībā no zāļu devas, elpošanas nomākums, bradikardija, hipotensija, sausums mutē un hiperglikēmija. Ziņots arī par ventrikulārām aritmijām. Ar elpošanu un hemodinamiku saistītos simptomus ārstēt simptomātiski.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot pēdējā grūsnības mēnesī.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ievadot zāļu devas, kas līdz 5 reizēm pārsniedz maksimālo ieteicamo devu, novērotas pārejošas blakusparādības, piemēram, svīšana, bradikardija, otrās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, hipotensija, ataksija, hiperglikēmija un diurēze.

Pārdozēšanas gadījumā paredzamas smagākas un biežākas blakusparādības, kas minētās sadaļā "iespējamās blakusparādības".

Šādos gadījumos uzsākt simptomātisko terapiju. Iedarbības mazināšanai var palīdzēt alfa 2 adrenerģisko receptoru antagonista lietošana.

Mijiedarbība:

Veterināro zāļu sedatīvo iedarbību var pastiprināt citas psihoaktīvas vielas, piemēram, trankvilizatori, citi nomierinoši līdzekļi vai morfinam līdzīgie pretsāpju līdzekļi, tādējādi samazinot turpmāk lietojamo anestēzijas līdzekļu nepieciešamo devu.

Ziņots, ka vienlaicīga intravenoza spēcīgu sulfonamīdu un alfa 2 agonistu ievadīšana ir izraisījusi sirds aritmijas, kas var būt letālas. Šī iemesla dēļ, ja zirgiem sedācijā izmanto romifidīnu, intravenoza TMP/S saturošu zāļu ievadīšana ir kontrindicēta.

Vienlaicīga romifidīna un fenotiazīnu (piem., acepromazīna) lietošana var izraisīt smagu hipotensiju.

Zāles nedrīkst lietot kombinācijā ar citām vielām, kas pieder tai pašai farmakoloģiskajai grupai (simpatomimētiskie amīni, tostarp alfa 2 agonisti, piemēram, ksilazīns, detomidīns).

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

12/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 10 ml, 20 ml vai 50 ml.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 6 kastītēm, katra satur 1 flakonu ar 10 ml, 20 ml vai 50 ml.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 kastītēm, katra satur 1 flakonu ar 10 ml, 20 ml vai 50 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam