

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/18/0080

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rominervin vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Romifidīna hidrohlorīds	10 mg
atbilst 8,76 mg romifidīna	

Palīgviela(s):

Hlorkrezols	2 mg
-------------	------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

Premedikācijai pirms injicējama vai inhalējama anestēzijas līdzekļu ievadīšanas.

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

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Sedācija ar $\alpha 2$ agonistiem, piemēram, romifidīnu, var palielināt pakaļkāju jutību pret taktilo stimulāciju. Reizēm var parādīties aizsargreakcijas, piem., spersana, 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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;
- pakaļkāju 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot pēdējā grūsnības mēnesī.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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).

4.9 Devas un lietošanas veids

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.

Ieteicamā 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 ķermeņa svara) 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.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 40 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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 minētas

4.6. apakšpunktā.

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05CM93

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Romifidīns ir alfa-2-agonists, kas pieder iminoimidazolidīna grupai. Tam piemīt nomierinoša un pretsāpju iedarbība. Nomierinošo iedarbību nodrošina alfa-2-adrenoreceptoru stimulācija centrālajā nervu sistēmā. Vielai piemīt spēcīga specifiska afinitāte pret šiem receptoriem.

Pēc romifidīna ievadīšanas asinsspiediens sākotnēji paaugstinās, jo viela iedarbojas uz perifērajiem postsinaptiskajiem $\alpha 1$ -receptoriem, un vienlaicīgi aktivē ārpus sinapsēm lokalizētos

$\alpha 2b$ -adrenoreceptorus, kas atrodas arteriālo pretestību nodrošinošo asinsvadu gludo muskuļu šūnās.

Vēlāk asinsspiediens pazeminās, jo viela iedarbojas uz perifērajiem presinaptiskajiem receptoriem (inhibē noradrenalīna izdalīšanos no simpātisko nervu šķiedru galiem) un pazemina simpātiskās nervu sistēmas tonusu, kas izraisa vazodilatāciju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Aptuveni 20 % romifidīna saistās ar plazmas olbaltumvielām. Romifidīns galvenokārt ir konstatēts nierēs un muskuļos, bet aknās konstatējams minimāls sākotnējā savienojuma daudzums. Galvenie aknu metabolīti – SHT 2130, STH 2337 un ESR 1235, ir farmakoloģiski neaktīvi.

Pēc intravenozas injekcijas romifidīns strauji izdalās no organisma: aptuveni 80 % no ievadītās zāļu devas izvadās ar urīnu, bet pārējais daudzums – ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorkrezols
Nātrija hlorīds
Sālsskābe, atšķaidīta (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 56 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Viens stikla flakons kartona kastītē.

Iepakojuma izmērs

Kastīte ar 1 flakonu ar 10 ml
Kastīte ar 1 flakonu ar 20 ml
Kastīte ar 1 flakonu ar 50 ml

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

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0080

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.12.2018.

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam