

BIPACKSEDEL:
Rominervin vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rominervin vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
romifidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller

Aktiv substans:

Romifidinhydroklorid	10 mg
motsvarande	8,76 mg romifidin

Hjälpämne(n):

Klorkresol	2 mg
------------	------

Klar färglös till svagt gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Sedering för att underlätta hantering, undersökning, mindre kirurgiska ingrepp och mindre procedurer. Som premedicinering före administrering av injektions- eller inhalationsanestetika. Romifidin kan även användas med syntetiska opiater (t.ex. butorfanol) för att ge djupare sedering/analgesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne

Ge inte intravenösa injektioner med läkemedel innehållande trimetoprimsulfa till hästar sederade med romifidin.

6. BIVERKNINGAR

Liksom med andra veterinärmedicinska läkemedel i denna kategori kan följande biverkningar förekomma:

- Bradykardi, som kan vara allvarlig
- Benigna, reversibla hjärtarytmier (andra gradens atrioventrikulärt block och i mindre utsträckning sinoatriellt block)
- Hypotension, som följer efter kortare perioder med hypertension
- Bristande koordination i extremiteter/ataxi
- Svettningar och ökad salivavsöndring
- Hyperglykemi och diures
- Övergående penisprolaps hos hingstar och kastrerade hästar.
- Ökad känslighet i bakben (avväjningsrörelser)
- I mycket sällsynta fall lindriga koliksymtom, då intestinal motilitet tillfälligt hämmas.

Mycket sällsynta fall av överkänslighet kan förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 1 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intravenös användning. En dos på 0,04-0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (0,4-1,2 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt) ger ett dosrelaterat behandlingssvar.

Effekten inträder inom 1-2 minuter, oberoende av dos. Maximal sedering uppnås efter 5-10 minuter. Se nedanstående tabell.

Rekommenderad dos

Sedering

Dos	Sederingsdjup	Sederingstid
0,04 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)	Lätt	0,5-1 timme
0,08 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (dvs. 0,8 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)	Djupt	0,5-1,5 timme
0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (dvs. 1,2 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)	Djup sedering med förlängd varaktighet	Med denna dos kan residualsekering kvarstå i upp till 3 timmar

När romifidin används i kombination med butorfanol för djupare sedering och analgesi ska en dos på 0,04-0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (0,4-1,2 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt) användas följt av butorfanol.

Premedicering

Premedicering med ketamin för induktion

När romifidin används som premedicinering före ketamininducerad anestesi ska en dos på 0,1 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (1 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt) användas följt av ketamin efter 5-10 minuter.

Premedicering med andra induktionsmedel

När romifidin används som premedicinering i kombination med andra medel såsom injicerade eller inhalerade anestetika ska en dos på 0,04-0,08 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (0,4-0,8 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt) användas följt av anestesiinduktion efter 5-10 minuter.

Underhåll av anestesi

För att bibehålla eller fördjupa kirurgisk anestesi med romifidin/ketamin då utrustning för gasanestesi inte är tillgänglig kan romifidin administreras med dosen 0,025 mg romifidinhydroklorid/kg (0,25 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt) omedelbart följt av intravenöst ketamin (50 % av den initiala premediceringsdosen ketamin). Administrera romifidin/ketamin-påfyllningsdosen omedelbart innan det kirurgiska snittet läggs eller vid tecken på återkommande medvetande.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Proppen ska inte punkteras mer än 40 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter öppnande av injektionsflaskan: 56 dygn

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Sedering med en alfa-2-agonist såsom romifidin kan ge ökad känslighet för beröring i bakbenen. Emellanåt kan avvärjningsrörelser, t.ex. sparkar, förekomma även på uppenbarligen väl sederade djur. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med kardiovaskulär eller respiratorisk sjukdom, nedsatt lever- eller njurfunktion samt till djur i chock.

Vid användning som ett preanestetikum ska sedering vara uppenbar före induktion av anestesi. När det veterinärmedicinska läkemedlet används som del av anestesiproceduren ska försiktighet iakttas under uppvakningsfasen för att säkerställa att hästen hålls i en varm och tyst miljö.

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 livmoderssammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Rekommendation till läkare:

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

Dräktighet och digivning:

Ska inte användas under sista dräktighetsmånaden.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Doser på upp till fem gånger av den högsta rekommenderade dosen har förorsakat övergående biverkningar såsom svettningar, bradykardi, andra gradens AV-block, hypotension, ataxi, hyperglykemi och ökad diures.

I fall av överdosering förväntas biverkningar, som beskrivs i avsnitt Biverkningar, vara allvarigare och förekomma oftare.

I sådana fall ska symtomatisk behandling påbörjas; en alfa-2-adrenergisk antagonist kan vara lämplig för att minska sådana effekter.

Andra läkemedel och Rominervin:

Den sederande effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet kan potentieras av andra psykoaktiva substanser såsom anxiolytika, andra sedativa eller morfinliknande substanser och därmed minska erforderlig dos av efterföljande anestesimedel.

Samtidig intravenös tillförsel av alfa-2-agonister och trimetoprimsulfa har rapporterats kunna utlösa fatala arytmier. Intravenös tillförsel av trimetoprimsulfa är därför kontraindicerad till hästar sederade med romifidin.

Samtidig användning av romifidin och fentiaziner (t.ex. acepromazin) kan leda till allvarlig hypotension.

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med andra substanser i samma läkemedelsgrupp (sympatomimetiska aminer, inklusive alfa-2-agonister såsom xylazin och detomidin).

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-10-12

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska á 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Flerpack med 6 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Flerpack med 10 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.