

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rominervin vet 10 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

romifidino hidrochlorido 10 mg
(atitinka 8,76 mg romifidino);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sedacijai, norint palengvinti priežiūros, ištirimo veiksmų, smulkių chirurginių intervencijų ir smulkių procedūrų atlikimą.

Premedikacijai prieš skiriant injekuojamuosius ar inhaliuojamuosius anestetikus.

Romifidinas taip pat gali būti naudojamas su sintetiniais opioidais (pvz., butorfanoliu), kai reikia sustiprinti sedacinį/analgezinį poveikį.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelėms paskutinį vaikingumo mėnesį.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Seduotiems romifidinu arkliams į veną negalima švirkšti veterinarinių vaistų su trimetoprimu/sulfonamidu.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sedacija $\alpha 2$ agonistais, pvz., romifidinu, gali sustiprinti užpakalinių kojų jautrumą taktiliam stimuliavimui. Retkarčiais, netgi gerai seduotiems gyvūliams gali būti stebimos gynybinės reakcijos, pvz. spardymasis.

Atsargiai ši veterinarinį vaistą naudoti gyvūnams, sergantiems širdies-kraujagyslių ar kvėpavimo sistemos ligomis, kepenų ar inkstų nepakankamumu, taip pat šoką patyrusiems gyvūnams.

Naudojant prieš anesteziją, sedacija turi pasireikšti prieš anestezijos sukėlimą.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas kaip anestezijos procedūros dalis, atsigavimo fazėje reikia pasirūpinti kad arklys būtų šiltoje ir ramioje aplinkoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį. NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedaciją ir pakisti kraujospūdis.

Saugoti, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių.

Patekus ant odos, paveiktą vietą nedelsiant reikia gausiai nuplauti vandeniu.

Reikia nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, kruopščiai plauti švari vandeniu. Jei pasireiškia kokie nors simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojams

Romifidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiovumą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kaip ir naudojant kitus šios grupės veterinarinius vaistus, gali pasireikšti tokie nepageidaujami reiškiniai:

- bradikardija, kuri gali būti reikšminga;
- gerybiniai, grįžtami širdies ritmo sutrikimai (antro laipsnio AV blokada ar nežymaus laipsnio sinoatrialinė blokada);
- hipotenzija, pasireiškianti po neilgai trunkančio hipertenzijos laikotarpio;
- galūnių koordinacijos sutrikimai/ataksija;
- prakaitavimas ir sustiprėjęs seilėtekis;
- hiperglikemija ir diurezė;
- arkliams patinams gali pasireikšti grįžtamasis dalinis varpos iškritimas;
- padidėjęs užpakalinių kojų jautrumas (gynybiniai judesiai);
- labai retais atvejais pasireiškia lengvi kolikos simptomai, dėl laikinai nuslopintos žarnyno motorikos.

Labai retais atvejais gali pasitaikyti padidinto jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paskutinį vaikingumo mėnesį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto sedacinis poveikis gali sustiprėti naudojant kitas psichoaktyvias medžiagas, pvz., trankviliantus, kitus sedacinius vaistus ar į morfiną panašius analgetikus, todėl reikia sumažinti reikiamą vėliau naudojamų anestetikų dozę..

Buvo užregistruota, širdies ritmo sutrikimo, kurie gali būti mirtini, atvejų kartu su alfa2 agonistais į veną švirkščiant potencijuotus sulfonamidus. Todėl kontraindikuotina švirkšti į veną veterinarinių vaistų,, kurių sudėtyje yra, trimetoprimo/sulfonamido jei arkliui atlikta sedacija romifidinu.

Romifidino ir fenotiazinų (pvz., acepromazino) naudojimas vienu metu gali sukelti sunkų kraujospūdžio sumažėjimą.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitomis tai pačiai farmakologinei klasei priklausančiomis medžiagomis (simpatikomimetiniais aminais, taip pat ir alfa2 agonistais, pvz., ksilazinu, detomidinu).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į veną.

Kai dozė yra 0,04–0,12 mg romifidino HCl/kg kūno svorio (0,4–1,2 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), sukeliamas nuo dozės priklausomas atsakas.

Nuo dozės nepriklausanti veikimo pradžia yra po 1–2 minučių. Didžiausias sedacinis poveikis pasiekiamas po 5–10 minučių. Žr. toliau pateiktą lentelę.

Rekomenduojama dozė

Sedacija

Dozė	Sedacijos stiprumas	Sedacijos trukmė
0,04 mg romifidino HCl/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml tirpalo/100 kg kūno svorio)	lengva	0,5–1 val.
0,08 mg romifidino HCl/kg kūno svorio. (t. y. 0,8 ml tirpalo/100 kg kūno svorio)	gili	0,5–1,5 val.
0,12 mg romifidino HCl/kg kūno svorio. (t. y. 1,2 ml tirpalo/100 kg kūno svorio)	Gili pailgintos trukmės sedacija	Panaudojus šią dozę liekamoji sedacija gali užtrukti iki 3 valandų

Romifidiną naudojant kartu su butorfanoliu, norint sustiprinti sedaciją ir analgeziją, po butorfanolio naudojimo reikia skirti 0,04–0,12 mg romifidino HCl/kg kūno svorio (0,4–1,2 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) dozę.

Premedikacija

Premedikacija su ketaminu, skirta indukcijai

Jei romifidinas naudojamas premedikacijai prieš ketamino anestezijos indukciją, reikia naudoti 0,1 mg romifidino HCl/kg kūno svorio dozę (1 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), po 5–10 minučių skiriamas ketaminas.

Premedikacija su kitais vaistais, skirta indukcijai

Jei romifidinas naudojamas premedikacijai derinyje su kitais vaistais, pvz., injekuojamaisiais ar inhaliuojamaisiais anestetikais, reikėtų naudoti 0,04 mg–0,08 mg romifidino HCl/kg kūno svorio dozę (0,4–0,8 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), po 5–10 minučių atliekant anestezijos indukciją.

Anestezijos palaikymas

Norint palaikyti ar pagilinti chirurginę anesteziją naudojant romifidiną/ketaminą, kai nėra galimybės taikyti dujinės anestezijos, gali būti skiriama 0,025 mg/kg romifidino HCl (0,25 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), po to nedelsiant sušvirkšiant į veną ketamino (50 % pradinės ketamino premedikacijos dozės). Romifidino/ketamino papildoma dozė skiriama nedelsiant prieš atliekant pirmąją chirurginę inciziją arba tada, kai atsiranda prabudimo požymių.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 40 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Iki 5 kartų didžiausią rekomenduojamą dozę viršijančios dozės sukėlė trumpalaikes nepalankias reakcijas, tokias kaip prakaitavimas, bradikardija, antrojo laipsnio širdies atrioventrikulinė blokada, hipotenzija, ataksija, hiperglikemija ir diurezė.

Perdozavimo atveju tikėtina, kad nepalankios reakcijos, išvardintos 4.6 skyriuje, bus sunkesnės ir pasireikš dažniau.

Tokiais atvejais reikia gydyti simptomiškai, alfa-2 adrenerginių vaistų agonistai gali padėti sušvelninti šiuos poveikius.

4.11. Išlauka

Arklienai ir subproduktams – 6 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: hipnozinės ir sedatyvinės medžiagos.

ATC vet kodas: QN05CM93

5.1. Farmakodinaminės savybės

Romifidinas yra imino-imidazolidino klasės alfa-2 agonistas. Jis pasižymi sedaciniu ir analgezinio poveikiu. Sedacinis poveikis pasireiškia per alfa-2 adrenoreceptorių centrinėje nervų sistemoje stimuliavimą. Preparatas pasižymi stipriu specifiniu giminingumu šiems receptoriams.

Po romifidino suleidimo kraujo spaudimas iš pradžių padidėja dėl vaisto poveikio periferiniams posinapsiniams $\alpha 1$ -receptoriams derinyje su rezistencinių arteriolių lygiuosiuose raumenyse išsidėsčiusių ekstrasinapsinių $\alpha 2b$ -adrenoreceptorių aktyvacija. Vėliau kraujospūdis sumažėja dėl poveikio periferiniams presinapsiniams receptoriams (dėl noradrenalino atpalaidavimo simpatinių nervų galūnėlėse slopinimo) ir simpatinio tonuso sumažėjimo, dėl kurio įvyksta vazodilatacija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Apie 20 % of romifidino susijungia su plazmos baltymais. Daugiausia romifidino yra aptinkama inkstuose ir raumenyse, tuo tarpu kepenyse būna tik pirminio preparato pėdsakai. Įrodyta, kad pagrindinės kepenyse metabolizuojamos medžiagos SHT 2130, STH 2337 ir ESR 1235 yra farmakologiškai neaktyvios.

Po injekcijos į veną romifidinas greitai pasišalina: apie 80 % suleistos dozės pasišalina su šlapimu, o likęs kiekis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorokrezolis,
natrio chloridas,
vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta (koreguoti pH),
natrio hidroksidas (koreguoti pH),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 56 paros.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo skaidraus stiklo buteliukai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliu ir aliumininiu gaubteliu.
Kartoninėje dėžutėje yra vienas stiklinis buteliukas.

Pakuotės dydis

Dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 6 dėžutės, kurių kiekvienoje yra vienas 10 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 6 dėžutės, kurių kiekvienoje yra vienas 20 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 6 dėžutės, kurių kiekvienoje yra vienas 50 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 10 dėžučių, kurių kiekvienoje yra vienas 10 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 10 dėžučių, kurių kiekvienoje yra vienas 20 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 10 dėžučių, kurių kiekvienoje yra vienas 50 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2491/001-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-10-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-10-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Išorinė kartoninė dėžutė 10, 20 ir 50 ml buteliukams ir išorinė kartoninė dėžutė dauginėms pakuotėms

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rominervin vet 10 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams
Romifidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Romifidino hidrochloridas 10 mg/ml
(atitinka 8,76 mg romifidino).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
50 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml
6 x 50 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

arklienai ir subproduktams – 6 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 56 paros.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2491/001

LT/2/18/2491/002

LT/2/18/2491/003

LT/2/18/2491/004
LT/2/18/2491/005
LT/2/18/2491/006
LT/2/18/2491/007
LT/2/18/2491/008
LT/2/18/2491/009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Stikliniai 10, 20 ir 50 ml buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rominervin vet 10 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams
Romifidino hidrochloridas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

10 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

20 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

arklienai ir subproduktams – 6 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 56 paros.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Rominervin vet 10 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rominervin vet 10 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams
Romifidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

romifidino hidrochlorido 10 mg
(atitinka 8,76 mg romifidino);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio 2 mg

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sedacijai, norint palengvinti priežiūros, ištyrimo veiksmų, smulkių chirurginių intervencijų ir smulkių procedūrų atlikimą.

Premedikacijai prieš skiriant injekuojamuosius ar inhaliuojamuosius anestetikus.

Romifidinas taip pat gali būti naudojamas su sintetiniais opioidais (pvz., butorfanoliu), kai reikia sustiprinti sedacinę-analgezinę poveikį.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kumelėms paskutinį vaikingumo mėnesį.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Seduotiems romifidinu arkliams į veną negalima švirkšti veterinarinių vaistų su trimetoprimu/sulfonamidu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir naudojant kitus šios grupės veterinarinius vaistus, gali pasireikšti tokie nepageidaujami reiškiniai:

- bradikardija, kuri gali būti reikšminga;
- gerybiniai, grįžtami širdies ritmo sutrikimai (antro laipsnio AV blokada ar nežymaus laipsnio sinoatrialinė blokada);
- hipotenzija, pasireiškianti po neilgai trunkančio hipertenzijos laikotarpio;
- galūnių koordinacijos sutrikimai / ataksija;
- prakaitavimas ir sustiprėjęs seilėtekis;
- hiperglikemija ir diurezė;
- arkliais patinams gali pasireikšti grįžtamasis dalinis varpos iškritimas;
- padidėjęs užpakalinių kojų jautrumas (gynybiniai judesiai);
- labai retais atvejais pasireiškia lengvi kolikos simptomai, dėl laikinai nuslopintos žarnyno motorikos.

Labai retais atvejais gali pasitaikyti padidinto jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į veną. Kai dozė yra 0,04–0,12 mg romifidino HCl/kg kūno svorio (0,4–1,2 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), sukeliamas nuo dozės priklausomas atsakas.

Nuo dozės nepriklausanti veikimo pradžia yra po 1–2 minučių. Didžiausias sedacinis poveikis pasiekiamas po 5–10 minučių. Žr. toliau pateiktą lentelę.

Rekomenduojama dozė

Sedacija

Dozė	Sedacijos stiprumas	Sedacijos trukmė
0,04 mg romifidino HCl/kg kūno svorio. (t. y. 0,4 ml tirpalo/100 kg kūno svorio)	lengva	0,5–1 val.
0,08 mg romifidino HCl/kg kūno svorio. (t. y. 0,8 ml tirpalo/100 kg kūno svorio)	gili	0,5–1,5 val.
0,12 mg romifidino HCl/kg kūno svorio. (t. y. 1,2 ml preparato/100 kg kūno svorio)	Gili pailgintos trukmės sedacija	Panaudojus šią dozę liekamoji sedacija gali užtrukti iki 3 valandų

Romifidiną naudojant kartu su butorfanoliu, norint sustiprinti sedaciją ir analgeziją, po butorfanolio naudojimo reikia skirti 0,04–0,12 mg romifidino HCl/kg kūno svorio (0,4–1,2 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) dozę.

Premedikacija

Premedikacija su ketaminu, skirta indukcijai

Jei romifidinas naudojamas premedikacijai prieš ketamino anestezijos indukciją, reikia naudoti 0,1 mg romifidino HCl/kg kūno svorio dozę (1 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), po 5–10 minučių skiriamas ketaminas.

Premedikacija su kitais vaistais, skirta indukcijai

Jei romifidinas naudojamas premedikacijai derinyje su kitais vaistais, pvz., injekuojamaisiais ar inhaliuojamaisiais anestetikais, reikėtų naudoti 0,04 mg–0,08 mg romifidino HCl/kg kūno svorio dozę (0,4–0,8 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), po 5–10 minučių atliekant anestezijos indukciją.

Anestezijos palaikymas

Norint palaikyti ar pagilinti chirurginę anesteziją naudojant romifidiną/ketaminą, kai nėra galimybės taikyti dujinės anestezijos, gali būti skiriama 0,025 g/kg romifidino HCl (0,25 ml tirpalo/100 kg kūno svorio), po to nedelsiant sušvirkščiant į veną ketamino (50 % pradinės ketamino premedikacijos dozės). Romifidino/ketamino papildoma dozė skiriama nedelsiant prieš atliekant pirmąją chirurginę inciziją arba tada, kai atsiranda prabudimo požymių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 40 kartų.

10. IŠLAUKA

Arklienai ir subproduktams – 6 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 56 paros.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sedacija α_2 agonistais, pvz., romifidinu, gali sustiprinti užpakalinių kojų jautrumą prisilietimui. Retkarčiais, netgi gerai seduotiesiems gyvuliams gali būti stebimos gynybinės reakcijos, pvz. spardymasis.

Atsargiai šį veterinarinį vaistą naudoti gyvūnams, sergantiems širdies-kraujagyslių ar kvėpavimo sistemos ligomis, kepenų ar inkstų nepakankamumu, taip pat šoką patyrusiems gyvūnams.

Naudojant prieš anesteziją, sedacija turi pasireikšti prieš anestezijos sukėlimą.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas kaip anestezijos procedūros dalis, atsigavimo fazėje reikia pasirūpinti kad arklys būtų šiltoje ir ramioje aplinkoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį. **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedaciją ir pakisti kraujospūdis.

Saugoti, kad vaistas nepatektų ant odos, į akis ir ant gleivinių.

Patekus ant odos, paveiktą vietą nedelsiant reikia gausiai nuplauti vandeniu.

Reikia nusivilkti užterštus drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su oda.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, kruopščiai plauti švari vandeniu. Jei pasireiškia kokie nors simptomai, būtina kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys turi itin atsargiai naudoti šį vaistą, kad jo neįsišvirkštų, nes dėl atsitiktinio sisteminio poveikio gali pradėti susitraukinėti gimda ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojams

Romifidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, simptomai po absorbcijos gali apimti klinikinius poveikius, įskaitant nuo dozės priklausančią sedaciją, kvėpavimo slopinimą, bradikardiją, hipotenziją, burnos džiūvimą ir hiperglikemiją. Taip pat buvo užregistruota ventrikulinės aritmijos atvejų. Kvėpavimo sutrikimų ir hemodinaminiai negalavimai turi būti gydomi simptomiškai.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti paskutinį vaikingumo mėnesį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Iki 5 kartų didžiausią rekomenduojamą dozę viršijančios dozės sukėlė tokios trumpalaikes nepalankias reakcijas, tokias kaip prakaitavimas, bradikardija, antrojo laipsnio širdies atrioventrikulinė blokada, hipotenzija, ataksija, hiperglikemija ir diurezės padidėjimas.

Perdozavimo atveju tikėtina, kad nepalankios reakcijos, išvardintos 4.6 skyriuje, bus sunkesnės ir pasireikš dažniau.

Tokiais atvejais reikia gydyti simptomiškai; alfa-2 adrenerginių vaistų agonistai gali padėti sušvelninti šiuos poveikius.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto sedacinis poveikis gali sustiprėti naudojant kitas psichoaktyvias medžiagas, pvz., trankviliantus, kitus sedacinius vaistus ar į morfiną panašius analgetikus, todėl reikia sumažinti reikiamą vėliau naudojamą anestetikų dozę.

Buvo užregistruota, širdies ritmo sutrikimo, kurie gali būti mirtini, atvejų kartu su alfa2 agonistais į veną švirkščiant potencijuotus sulfonamidus. Todėl kontraindikuotina švirkšti į veną veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra, trimetoprimo/sulfonamido jei arkliui atlikta sedacija romifidinu.

Romifidino ir fenotiazinų (pvz., acepromazino) naudojimas vienu metu gali sukelti sunkų kraujospūdžio sumažėjimą.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitomis tai pačiai farmakologinei klasei priklausančiomis medžiagomis (simpatikomimetiniais aminais, taip pat ir alfa2 agonistais, pvz., ksilazinu, detomidinu).

Nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-10-11

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė, kurioje vienas 10 ml, 20 ml arba 50 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 6 dėžutės, kurių kiekvienoje yra vienas 10 ml, 20 ml arba 50 ml buteliukas.

Dauginė pakuotė, kurią sudaro 10 dėžučių, kurių kiekvienoje yra vienas 10 ml, 20 ml arba 50 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.