

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rominervin 10 mg/ml raztopina za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak mililiter vsebuje:

Učinkovina:

romifidin hidroklorid 10 mg
(kar ustreza 8,76 mg romifidina)

Pomožna snov:

klorokrezol 2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Sedativ za lažjo obravnavo, pregled, manjše kirurške posege in manjše postopke.

Za premedikacijo pred dajanjem anestetikov, ki se injicirajo ali inhalirajo.

Romifidin se lahko uporablja tudi s sintetičnimi opiaty (npr. butorfanolom) za globljo sedacijo/analgezijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v zadnjem mesecu brejosti.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Če so bili konji sedirani z romifidinom, ne uporabite intravensko zdravil, ki vsebujejo TMP/S (trimetoprim/sulfadiazin).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Sedacija z agonisti α_2 , kot je romifidin, lahko poveča občutljivost zadnjih nog na dražljaje z dotikom. Občasno se lahko pojavijo obrambne reakcije, npr. brcanje, tudi pri očitno dobro sediranih živalih.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati previdno pri živalih, ki imajo srčno-žilne ali dihalne bolezni, insuficienco jeter ali ledvic in pri živalih, ki so v šoku.

Če se uporabi kot predanestetik mora biti sedacija pred indukcijo anestezije očitna.

Če se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporablja kot del anestezijskega postopka, je potrebna previdnost v fazi okrevanja, tako da se zagotovi, da je konj v toplem in tihem okolju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico.

Izpostavljeno kožo takoj po stiku sperite z veliko količino vode.

Slecite onesnažena oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi jih temeljito sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja, saj se lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pojavijo maternični krči in zmanjšan krvni tlak ploda.

Nasvet za zdravnika:

Romifidin je agonist alfa2-adrenoreceptorja; simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno z odmerkom odvisno sedacijo, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročajo tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Kot pri drugih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini tega razreda, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- bradikardija, ki je lahko huda
- benigne, reverzibilne srčne aritmije (AV blok druge stopnje in v manjši meri sinoatrijski blok)
- hipotenzija, ki ji sledi kratko obdobje hipertenzije
- nekoordiniranost okončin/ataksija
- znojenje in povečano slinjenje
- hiperglikemija in diureza
- pri samcih se lahko pojavi delni prolaps penisa, ki je reverzibilen
- povečana občutljivost zadnjih nog (obrambno gibanje)
- v zelo redkih primerih lahko pride do blagih simptomov kolik, ker je črevesna peristaltika začasno inhibirana.

V zelo redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivost.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v zadnjem mesecu brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sedativen učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko okrepijo druge psihoaktivne spojine, kot so pomirjevala, drugi sedativi ali morfinu podobni analgetiki, kar zmanjša potreben odmerek naknadnega anestetika.

Poročali so, da sočasno intravensko dajanje potenciranih sulfonamidov z agonisti alfa₂ povzročajo srčne aritmije, ki so lahko smrtno. Intravensko dajanje zdravil, ki vsebujejo TMP/S je zato kontraindicirano, če so bili konji sedirani z romifidinom.

Sočasna uporaba romifidina in fenotiazinov (npr. acepromazina) lahko povzroči resno hipotenzijo. Zdravilo se ne sme uporabljati v povezavi z drugimi snovmi, ki spadajo v isti farmakološki razred (simpatikomimetični amini, vključno z agonisti alfa-2, kot so ksilazin, detomidin.).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intravensko dajanje.

Razpon odmerjanja od 0,04 – 0,12 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (0,4 – 1,2 ml zdravila/100 kg telesne mase) povzroči od odmerka odvisen odziv.

Začetek delovanja, neodvisno od odmerka, je po 1 – 2 minutah. Največja sedacija je dosežena po 5 – 10 minutah. Glejte spodnjo tabelo.

Priporočeni odmerek

Sedacija

Odmerek	Globina sedacije	Trajanje sedacije
0,04 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (tj. 0,4 ml zdravila/100 kg telesne mase)	Blaga	0,5 – 1 ura
0,08 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (tj. 0,8 ml zdravila/100 kg telesne mase)	Globoka	0,5 – 1,5 ure
0,12 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (tj. 1,2 ml zdravila/100 kg telesne mase)	Globoka sedacija s podaljšanim trajanjem	Pri tem odmerku lahko preostala sedacija vztraja do 3 ure.

Če se romifidin daje v kombinaciji z butorfanolom za globljo sedacijo in analgezijo, je treba odmerek 0,04 mg – 0,12 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (0,4 – 1,2 ml zdravila na 100 kg telesne mase) uporabiti pred dajanjem butorfanola.

Premedikacija

Premedikacija s ketaminom za indukcijo

Če se romifidin uporablja za premedikacijo pred anestezijo, inducirano s ketaminom, se uporabi odmerek 0,1 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (1 ml zdravila/100 kg telesne mase), ki mu po 5 – 10 minutah sledi dajanje ketamina.

Premedikacija z drugimi učinkovinami za indukcijo

Če se romifidin uporablja za premedikacijo v kombinaciji z drugimi učinkovinami, kot so anestetiki, ki se injicirajo ali inhalirajo, se uporabi odmerek 0,04 mg – 0,08 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (0,4 – 0,8 ml zdravila na 100 kg telesne mase), ki mu po 5–10 minutah sledi indukcija v anestezijo.

Vzdrževanje anestezije

Za vzdrževanje ali poglobitev kirurške anestezije z romifidinom/ketaminom, ko ni pripomočkov za anestezijo s plinom, se lahko romifidin uporabi v odmerku 0,025 mg/kg romifidin hidroklorida (0,25 ml zdravila/100 kg telesne mase), ki mu sledi takojšnje intravensko dajanje ketamina (50 % začetnega odmerka za premedikacijo s ketaminom). Dopolnilni odmerek romifidin/ketamina je treba dati tik pred začetkom kirurškega reza ali če se pojavijo znaki vračanja zavesti.

Zamaška se ne sme prebosti več kot 40-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Odmerki do 5-krat največji priporočeni odmerek so povzročili prehodne neželene učinke, kot so potenje, bradikardija, atrioventrikularni blok druge stopnje, hipotenzija, ataksija, hiperglikemija in diureza.

V primeru prevelikega odmerka se pričakuje, da bodo neželeni učinki, ki so navedeni v poglavju 4.6 bolj resni in pogostejši.

V takih primerih je treba uvesti simptomatsko zdravljenje; antagonist alfa-2 adrenergičnega receptorja je morda koristen za zmanjšanje takih učinkov.

4.11 Karenca

Meso in organi: 6 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Hipnotiki in sedativi

Oznaka ATC vet: QN05CM93

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Romifidine je agonist alfa-2 razreda imino-imidazolidinov. Učinkuje sedativno in analgetično. Sedativen učinek inducira s stimulacijo adrenoreceptorjev alpha-2 v osrednjem živčnem sistemu. Učinkovina ima močno specifično afiniteto za te receptorje.

Po dajanju romifidina se krvni tlak najprej poveča zaradi učinka na periferne postsinaptične receptorje α_1 v kombinaciji z aktivacijo izvenveznih adrenoreceptorjev α_2b , ki se nahajajo na celicah gladkih mišic v arteriolarne rezistenčne žile. Nato se krvni tlak zmanjša zaradi učinka na periferne predsinalptične receptorje (zaviranje sproščanja noradrenalina iz končičev simpatičnih živcev) in zmanjšanja simpatetičnega tona, kar povzroči vazodilatacijo.

5.2 Farmakokinetični podatki

Približno 20 % romifidina se veže na beljakovine plazme. Romifidin je najti pretežno v ledvicah in mišicah, medtem ko vsebujejo jetra le starševsko spojino v sledovih. Pokazalo se je, da so glavni jetrni presnovki, SHT 2130, STH 2337 in ESR 1235, farmakološko neaktivni.

Po intravenskem injiciranju se romifidin hitro izloči: približno 80 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, ostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Klorokrezol
Natrijev klorid
Klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)
Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 56 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprta z obloženim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko. Ena steklena viala v kartonski škatli.

Velikost pakiranja

Škatla z 1 vialo z 10 ml.
Škatla z 1 vialo z 20 ml.
Škatla z 1 vialo s 50 ml.

Večkratno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 10 ml
Večkratno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 20 ml
Večkratno pakiranje s 6 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo s 50 ml

Večkratno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 10 ml
Večkratno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo z 20 ml
Večkratno pakiranje z 10 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 1 vialo s 50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0637/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

30.8.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

1.8.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.