

BIJSLUITER:**Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
romifidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

EPer ml:

Werkzaam bestanddeel:

Romifidine hydrochloride	10 mg
equivalent aan 8,76 mg romifidine	

Hulpstof(fen):

Chlorocresol	2 mg
--------------	------

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Sederend middel om hantering, onderzoek, kleine chirurgische ingrepen en kleine procedures mogelijk te maken.

Als premedicatie voorafgaand aan het toedienen van injecteerbare of inhalatie-anesthetica.

Romifidine kan ook worden gebruikt met synthetische opiaten (zoals butorfanol) voor een diepere sedatie/analgesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden tijdens de laatste maand van de dracht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Geen TMP/S-bevattende middelen intraveneus gebruiken als paarden gesedeerd zijn met romifidine.

6. BIJWERKINGEN

Net als bij andere diergeneesmiddelen van deze klasse kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Bradycardie, die ernstig kan zijn
- Benigne, reversibele cardiale aritmie (tweedegraads AV-blok en in een mindere mate sino-atriaal blok)
- Hypotensie, na een korte periode van hypertensie
- Verminderde coördinatie van de ledematen/ataxie
- Zweten en hogere speekselproductie
- Hyperglykemie en diurese
- Bij hengsten en ruïnen kan een reversibele, partiële penisprolaps optreden.
- Verhoogde gevoeligheid van de achterbenen (defensieve bewegingen)
- In zeer zeldzame gevallen lichte kolieksymptomen omdat de intestinale motiliteit tijdelijk wordt geïnhibeed.

In zeer zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intraveneuze toediening. Een dosisbereik van 0,04 – 0,12 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 – 1,2 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) geeft een dosisgerelateerde reactie.

Het begin van de werking, wat onafhankelijk is van de dosis, is 1 – 2 minuten. Maximale sedatie wordt bereikt na 5 – 10 minuten. Zie de onderstaande tabel.

Aanbevolen dosis

Sedatie

Dosis	Sedatiediepte	Sedatieduur
0,04 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)	Licht	0,5 – 1 uur
0,08 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,8 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)	Diep	0,5 – 1,5 uur
0,12 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,2 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)	Diepe sedatie of langere duur	Bij deze dosis kan resterende sedatie aanhouden tot 3 uur

Als romifidine wordt gebruikt in combinatie met butorfanol voor diepere sedatie en analgesie, moet een dosis van 0,04 mg – 0,12 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 – 1,2 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) worden gebruikt, gevolgd door butorfanol.

Premedicatie

Premedicatie met ketamine voor inductie

Als romifidine wordt gebruikt als premedicatie voorafgaand aan door ketamine geïnduceerde anesthesie, moet een dosis van 0,1 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) worden gebruikt gevolgd door ketamine na 5 – 10 minuten.

Premedicatie met andere middelen voor inductie

Als romifidine wordt gebruikt in combinatie met andere middelen zoals injecteerbare of inhalatie-anesthetica, moet een dosis van 0,04 mg – 0,08 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 – 0,8 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) worden gebruikt, gevolgd door inductie van anesthesie na 5 – 10 minuten.

Behoud van anesthesie

Om chirurgische anesthesie te behouden of te verdiepen met romifidine/ketamine, als er geen faciliteiten voor gasanesthesie beschikbaar zijn, kan romifidine worden toegediend in een dosis van 0,025 mg/kg romifidine HCl (overeenkomend met 0,25 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) direct gevolgd door ketamine intraveneus (50% van de eerste premedicatiedosis ketamine). Dien de extra romifidine/ketamine-dosis direct voorafgaand aan het begin van de chirurgische incisie toe of wanneer tekenen van terugkerend bewustzijn verschijnen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De stopper mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 56 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Sedatie met α 2-agonisten zoals romifidine, kan de gevoeligheid voor aanraking van de achterbenen vergroten. Soms kunnen defensieve reacties, d.w.z. schoppen, optreden zelfs bij klaarblijkelijk goed gesedeerde dieren. Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren die lijden aan cardiovasculaire aandoeningen of aandoeningen van de luchtwegen, of lever- of nierinsufficiëntie, en bij dieren in shock.

Indien gebruikt als een preanesthesiemiddel moet sedatie duidelijk zijn voorafgaand aan de inductie van anesthesie.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van de anesthesische procedure, is voorzichtigheid geboden tijdens de herstelfase, zorg er daarom voor dat het paard zich in een warme en rustige omgeving bevindt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Bestuur echter GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en veranderingen van de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, de ogen of slijmvlies.

Was de blootgestelde huid direct na blootstelling met grote hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid is.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, grondig spoelen met vers water. Raadpleeg een arts als er symptomen optreden.

Als zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen omdat baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies voor de arts:

Romifidine is een alfa2-adrenoreceptoragonist, symptomen na absorptie kunnen klinische effecten omvatten waaronder dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook ventriculaire aritmieën gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doseringen tot 5 keer de hoogste aanbevolen dosis veroorzaakten voorbijgaande bijwerkingen zoals zweten, bradycardie, tweedegraads atrio-ventriculair hartblok, hypotensie, ataxie, hyperglykemie en diurese.

In het geval van een overdosering is te verwachten dat bijwerkingen zoals vermeld in rubriek 4.6, ernstiger zijn en vaker optreden.

In dergelijke gevallen moet begonnen worden met symptomatische behandeling; een alfa-2 adrenerge antagonist kan nuttig zijn bij het verminderen van dergelijke effecten.

Interacties:

Het sedatieve effect van het diergeneesmiddel kan door andere psychoactieve middelen zoals kalmeringsmiddelen, andere sedativa of morfineachtige analgetica, worden versterkt waardoor de benodigde dosis van hierop volgende anesthetische middelen wordt verminderd.

Er is gemeld dat het gelijktijdige intraveneuze gebruik van versterkte sulfonamiden met alfa2-agonisten cardiale aritmieën kan veroorzaken met mogelijk dodelijke afloop. Intraveneuze toediening van TMP/S-bevattende middelen is om die reden gecontra-indiceerd bij paarden die gesedeerd zijn met romifidine.

Het gelijktijdige gebruik van romifidine en fenothiazines (bv. acepromazine) kan ernstige hypotensie tot gevolg hebben.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met andere middelen die behoren tot dezelfde farmacologische klasse (sympathicomimetische amines waaronder alfa-2-agonisten zoals xylazine, detomidine enz.).

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 6 doosjes met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 10 doosjes met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V540435

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift