

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedivet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

8,76 mg romifidine, overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	2,00 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Sedatie, onder andere toe te passen bij behandelingen, onderzoek en ingrepen aan hoofd, hals, voorbenen en romp, zoals:

- behandeling van het gebit;
 - bronchoscopie;
 - laryngoscopie;
 - spoelen van de luchtzakken;
 - abcesbehandeling;
 - kleine chirurgische ingrepen, indien gecombineerd met een lokaal anestheticum.
- Pre-medicatie, voorafgaand aan de toediening van anesthetica voor algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hartafwijkingen;
- afwijkingen aan de longen, COPD (chronic obstructive pulmonary disease);
- lever- en nierfunctiestoornissen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid van dit middel kan per dier variëren. Dit heeft betrekking op zowel de diepte van de sedatie alsook de duur. Bij reeds nerveuze dieren neemt na toediening van dit middel de nervositeit niet af.

Het middel heeft geen spierontspannend of analgetisch effect.

Bij pijnlijke ingrepen dient het middel gecombineerd te worden met een analgeticum.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Tijdens de sedatie kunnen alerte fasen optreden.

Het maken van defensieve of ontwijkende bewegingen, als reactie op een behandeling, komt voor.

Voorzorgsmaatregelen moeten daarom in acht worden genomen.

Verschijnselen van instabiliteit, zoals zwaaien op de benen en op de knieën zakken, kunnen optreden.

Toediening van 0,01 mg atropine per kg lichaamsgewicht, bij voorkeur voorafgaand aan de toediening van dit middel, kan bij gezonde dieren de in rubriek 3.6 genoemde effecten op het hart verminderen.

Indien atropine na dit middel wordt toegediend treedt de werking pas na 5 minuten op.

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 of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

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

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Romifidine is een α_2 -adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hypotensie, bradycardie, tweedegraads AV-blok Polyurie Oedeem ¹ Overmatig zweten
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie Hypomotiliteit spijsverteringskanaal

¹ aan hoofd en romp

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Psychotrope stoffen, zoals kalmeringsmiddelen, andere sedativa en morfine-achtige analgetica kunnen het sedatieve effect van dit middel versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Sedatie: 0,08 mg romifidine HCl per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Sedatie met verlengde werkingsduur: 0,12 mg romifidine HCl per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,2 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Romifidine is een α -2-agonist van de imino-imidazolidine klasse.

Romifidine heeft sedatieve eigenschappen. Het sedatieve effect wordt veroorzaakt door stimulatie van α -2-adrenoreceptoren in het centrale zenuwstelsel. De stof bezit een sterke specifieke affiniteit voor deze receptoren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Omdat het diergeneesmiddel intraveneus wordt toegediend is er een volledige biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel.

Distributie

Ongeveer 20% van romifidine is gebonden aan plasma-eiwitten. De hoogste concentratie van het diergeneesmiddel is terug te vinden in de lever en nieren.

Metabolisme

Van romifidine wordt de oorspronkelijke (niet gemetaboliseerde) verbinding voornamelijk in de nieren en spieren teruggevonden en in mindere mate in de lever. Na metabolisatie worden de belangrijkste metabolieten van romifidine, te weten STH 3120, STH 2337 en ESR 1235, in urine en weefsels teruggevonden. Deze metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

Romifidine wordt snel geëlimineerd; ongeveer 80% van de toegediende dosis via de urine en het overige via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ongekleurde glazen injectieflacon (type I) van 20 ml met een broombutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7232

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 mei 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedivet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

8,76 mg romifidine, overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.v.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 6 dagen

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7232

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon van 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedivet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

8,76 mg romifidine, overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Sedivet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Romifidine 8,76 mg
overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

Hulpstof:

Chloorcresol 2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard



4. Indicaties voor gebruik

Sedatie, onder andere toe te passen bij behandelingen, onderzoek en ingrepen aan hoofd, hals, voorbenen en romp, zoals:

- behandeling van het gebit;
- bronchoscopie;
- laryngoscopie;
- spoelen van de luchtzakken;
- abcesbehandeling;
- kleine chirurgische ingrepen, indien gecombineerd met een lokaal anestheticum.

Pre-medicatie, voorafgaand aan de toediening van anesthetica voor algehele anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hartafwijkingen;
- afwijkingen aan de longen, COPD (chronic obstructive pulmonary disease);
- lever- en nierfunctiestoornissen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De werkzaamheid van dit middel kan per dier variëren. Dit heeft betrekking op zowel de diepte van de sedatie alsook de duur. Bij reeds nerveuze dieren neemt na toediening van dit middel de nervositeit niet af.

Het middel heeft geen spierontspannend of analgetisch effect.

Bij pijnlijke ingrepen dient het middel gecombineerd te worden met een analgeticum.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Tijdens de sedatie kunnen alerte fasen optreden.

Het maken van defensieve of ontwijkende bewegingen, als reactie op een behandeling, komt voor.

Voorzorgsmaatregelen moeten daarom in acht worden genomen.

Verschijnselen van instabiliteit, zoals zwaaien op de benen, op de knieën zakken, kunnen optreden.

Toediening van 0,01 mg atropine per kg lichaamsgewicht, bij voorkeur voorafgaand aan de toediening van dit middel, kan in gezonde dieren de in rubriek "Bijwerkingen" genoemde effecten op het hart verminderen. Indien atropine na dit middel wordt toegediend treedt de werking pas na 5 minuten op.

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 of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

V voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

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

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Romifidine is een α_2 -adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Psychotrope stoffen, zoals kalmeringsmiddelen, andere sedativa en morfine-achtige analgetica kunnen het sedatieve effect van dit middel versterken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Hypotensie (lage bloeddruk), bradycardie (langzame hartslag), tweedegraads AV-blok (hartritmestoornis waarbij soms een slag wordt overgeslagen);

Polyurie (veel plassen);

Oedeem (zwellings)¹;

Overmatig zweten.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Hypomotiliteit (trage beweging) spijsverteringskanaal;

Overgevoeligheidsreactie.

¹ aan hoofd en romp

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus (i.v.) gebruik.

Sedatie: 0,08 mg romifidine HCl per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

Sedatie met verlengde werkingsduur: 0,12 mg romifidine HCl per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,2 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7232

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.,

Polig. Ind. Can Parellada

08228 - Les Fonts de Terassa

Barcelona, Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
