

PAKNINGSVEDLEGG FOR:
Sedivet vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Labiana Life Science, S.A.
Venus, 26 Can Parellada
08228 Terrassa
Barcelona
Spanien

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedivet vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest
Romifidinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 ml inneholder:
Virkestoff: Romifidinhydroklorid 10 mg tilsvarende 8,76 mg romifidin.

Hjelpestoffer: Klorkresol 2,0 mg, natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. INDIKASJONER

Sedering av hest for transport, undersøkelse og behandling, premedikasjon før induksjon av generell anestesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til alvorlig syke dyr med hjertesvikt eller nedsatt lever – eller nyrefunksjon.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger for denne substansen, som nedgang i hjerterefrekvensen og blodtrykket samt meget langsom puls og evt. tap av bevissthet (2. grads AV-blokk), kan forekomme. Disse kan unngås/lindres med atropin. Svetting, økt urinering (diurese), ustø gange (ataksi) og forhøyet blodsukker (hyperglykemi) er observert.

I svært sjeldne tilfeller kan hypersensitivitetsreaksjoner forekomme.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Vær oppmerksom på at veterinæren kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i dette pakningsvedlegget. Følg alltid veterinærens forskrivning som er angitt på etiketten fra apoteket.

Sedivet vet. gis intravenøst.

Doseringsintervall 0,04 - 0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvekt. Sedasjonens varighet og dybde er doseavhengig.

Dose		Effekt	Varighet (i snitt)
mg/kg	ml/100 kg		
0,04	0,4	Lett sedativ	25-50 min.
0,08	0,8	Dypt sedativ	40-90 min.
0,12	1,2	Dypt sedativ med forlenget durasjon	60-90 min.

Virkningen inntreffer 1-2½ minutt etter i.v. injeksjon. Når effekten innsetter vil hesten senke hodet. Induksjon av anestesi bør startes 8-10 minutter etter administrering av Sedivet vet.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ikke relevant

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 10 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Skal ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver mållart:

Kliniske undersøkelser bør utføres innen sedering og/eller anestesi. Ved administrering bør hesten oppholde seg på et rolig og stille sted.

Særlige forholdsregler ved bruk til dyr:

Ved bruk til premedikasjon bør det vises spesiell aktsomhet pga. effekten på hjertet. Preparatet må brukes med forsiktighet til påkjente dyr, samt dyr med hjerte- og luftveislidelser.

Ved behandling som kan medføre smerte, anbefales å kombinere preparatet med lokalanestesi eller smertestillende middel (f.eks. morfinpreparater).

Sederte hester kan vise økt sensitivitet i huden ved berøring av bakbena. De vanlige forholdsregler når det gjelder beskyttelsestiltak bør tas under og etter behandling.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr:

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet eller inntar det oralt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. IKKE kjør bil ettersom sedering og blodtrykksforandringer kan oppstå.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.

Ved søl på hud, vask umiddelbart den eksponerte huden med store mengder vann.

Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Dersom produktet kommer i øynene, skyll med rikelige mengder friskt vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.

Gravide kvinner som håndterer preparatet må ta alle mulige forholdsregler for å unngå selvinjeksjon fordi utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og senket blodtrykk hos fosteret.

Til legen:

Romifidine er en alpha2-adrenoreseptoragonist og symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsproblemer, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier har også vært rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drektighet og diegiving:

Preparatet skal ikke brukes på hester de siste månedene av drektigheten.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner:

Preparatets effekt kan forsterkes av andre substanser med effekt på sentralnervesystemet (CNS).

Samtidig intravenøs bruk av sulfa-preparater sammen med blodtrykksmidler har vært rapportert å forårsake dødelige hjertelidelser. Ingen slike effekter har vært rapportert med Sedivet vet. Det anbefales at intravenøs administrasjon av sulfa-preparater ikke skal gis til hester som er sedert med preparatet.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Doser på opptil 5 ganger den høyeste anbefalte dose har forårsaket forbigående bivirkninger som beskrevet under punkt 6.

Ved overdosering vil bivirkninger kunne forventes å være alvorligere og hyppigere. I slike tilfeller bør symptomatisk behandling igangsettes..

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.02.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark