

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SEDIVET 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Pro ml:

**Wirkstoff :**

Romifidin hydrochlorid 10 mg (entsprechend 8,76 mg Romifidin)

Klare, farblose Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Pferde.

### 4. Anwendungsgebiete

Sedativum mit leicht analgetischen Eigenschaften zur Erleichterung der Manipulation, der Untersuchung und der Behandlung bei Pferden. Prämedikation bei Allgemeinanästhesie.

Sedierung des stehenden Pferdes:

- beim Transport,
- zur Erleichterung von diagnostischen Untersuchungen (z.B.: Endoskopie, Röntgen, Ultraschalluntersuchung, Szintigraphie, ...),
- bei Manipulationen oder chirurgischen Handgriffen im Kopf- und Halsbereich (wie Zahnbehandlungen, Luftsackdrainage,...),
- bei Manipulationen oder chirurgischen Eingriffen im Körper- und Gliedmaßenbereich (wie Abszessdrainage, rektale oder vaginale Untersuchung, Arbeit am Huf,...).

N.B.: Der chirurgische Eingriff erfolgt vorzugsweise unter lokaler Anästhesie oder unter analgetischen Narkotika (synthetische Morphinderivate).

Prämedikation bei Allgemeinanästhesien (entweder durch Halothan-Isofluran-Inhalation oder durch Injektion von Barbituraten, Ketamin, Chloralhydrat, ...).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht während des letzten Monats der Trächtigkeit anwenden. Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit“. TMP/S-haltige Präparate sollten nicht an Pferde verabreicht werden, die sich einer Sedierung mit diesem Tierarzneimittel unterzogen haben.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels als Prämedikation vor einer Gasanästhesie ist eine engmaschige Kontrolle während der Anästhesie erforderlich, um eine Halothan- oder Isofluran-Überdosierung zu vermeiden.

Das Pferd sollte 1-2 Minuten nach der intravenösen Verabreichung in Ruhe gelassen werden, damit sich die sedierende Wirkung entwickeln kann.

Auch bei einem scheinbar beruhigten Pferd ist Vorsicht bei einem Eingriff im Bereich der Hinterhand geboten. Das Risiko kann durch die Anwendung von Opioiden reduziert werden.

Schmerzhafte Eingriffe am stehenden Pferd erfordern die gleichzeitige Anwendung von lokalen Anästhetika oder analgetischen Narkotika.

Der nüchterne Zustand vor der Sedierung ist nicht erforderlich. Warten, bis die sedierenden Wirkungen verschwunden sind, bevor Sie Wasser oder Futter geben.

Da Alpha2-Agonisten die Diurese erhöhen können, ist bei Pferden mit Dehydratation oder Nierenproblemen besondere Vorsicht geboten.

Es wurde darüber berichtet, dass die gleichzeitige intravenöse Anwendung von potenzierten Sulfonamiden und Alpha-2-Agonisten zu Herzrhythmusstörungen führt, die tödlich sein können.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sie sollten KEIN FAHRZEUG FAHREN, weil die sedative Wirkung und Änderungen des Blutdrucks eintreten können.

Kontakt der Injektionslösung mit der Haut, Augen oder Schleimhaut vermeiden. Kontaminierte Haut unverzüglich mit viel Wasser abwaschen. Die Haut bedeckende kontaminierte Kleidungsstücke entfernen. Bei versehentlichem Kontakt dieses Tierarzneimittels mit den Augen, diese unter fließendem Wasser spülen. Wenn Symptome auftreten, ärztlichen Rat suchen.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels durch schwangere Frauen müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da nach versehentlicher systemischer Exposition das Risiko auf Kontraktionen der Gebärmutter und einen Blutdruckabfall des Fetus besteht.

Für den Arzt:

Romifidin ist ein alpha2-Adrenorezeptor Agonist. Symptome nach der Resorption können klinische Anzeichen sein wie Dosis-abhängige Sedation, Atemwegsbeschwerden, Bradykardie und Blutdrucksenkung, Mundtrockenheit und Hyperglykämie. Auch von ventrikulären Arrhythmien wurde berichtet. Atemwegs- und Kreislaufbeschwerden sollten symptomatisch behandelt werden.

#### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder abortive Wirkungen, jedoch liegen keine Daten über trächtige Stuten vor. Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Verabreichung anderer psychoaktiver Substanzen, wie beispielsweise Tranquilizer, Beruhigungsmittel und narkotische Analgetika, kann die Wirkung dieses Tierarzneimittels verstärken. Die gleichzeitige i.v. Verabreichung von potenzierten Sulfonamiden und Alpha-2-Agonisten kann zu Herzrhythmusstörungen führen, die tödlich sein können. Auch wenn über eine derartige Wirkung mit diesem Arzneimittel nicht berichtet wurde, wird empfohlen, Pferden unter Wirkung dieses Arzneimittels i.v. keine Produkte mit TMT/S zu verabreichen.

#### Überdosierung:

Bei starker Überdosierung können die kardiovaskulären und sedierenden Wirkungen durch einen Alpha-2-Antagonisten wie Tolazolin aufgehoben werden (7 bis 10 mg i.v./kg Körpergewicht). Dosen bis zum 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis haben vorübergehende Nebenwirkungen wie übermäßiges Schwitzen, Bradykardie, AV-Block II. Grades, Hypotonie, Ataxie, Hyperglykämie und Diurese verursacht. Bei solchen überhöhten Dosen kann Tolazolin vorübergehende unbedenkliche Nebenwirkungen auslösen: Tachykardie, Hypertonie und gelegentlich Erregtheit. Atropin wirkt spezifisch gegen die Wirkungen auf das Herz. Die empfohlene Dosis beträgt

0,01 mg i.v./kg Körpergewicht.

Bei einer Überdosierung ist es wahrscheinlich, dass die Nebenwirkungen, beschrieben unter Abschnitt „Nebenwirkungen“, schwerer und häufiger sind. In diesem Fall wird eine symptomatische Behandlung eingeleitet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Pferde.

**Sehr selten** (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Bradykardie<sup>1, 2</sup>, Hypotonie<sup>1, 2</sup>

Übermäßiges Schwitzen

Ataxie<sup>2, 4</sup>

Überempfindlichkeitsreaktion

Absacken des Kopfes<sup>2</sup>

#### **Frequenz unbestimmt:**

Bluthochdruck<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Beobachtet mit Alpha2-Agonisten. Da Alpha-2-Agonisten eine Erhöhung der Diurese induzieren, ist besondere Vorsicht bei dehydratisierten Pferden oder bei Pferden mit Nierenproblemen geboten.

<sup>2</sup> Vorübergehende

<sup>3</sup> Bei höheren Dosen

<sup>4</sup> Auftreten von AV-Blöcken 2. Grades und, in geringerem Maße, von Sinusblöcken.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, art und Dauer der Anwendung**

Dosierung:

mg/kg Körpergewicht	ml/100 kg Körpergewicht	Wirkung
0,04 mg	0,4 ml	Leichte Sedierung
0,08 mg	0,8 ml	Tiefe Sedierung
0,12 mg	1,2 ml	Tiefe Sedierung mit verlängerter Wirkung

Dieses Tierarzneimittel wirkt 1-2 Minuten nach der intravenösen Verabreichung. Das Absacken des Kopfes des Pferdes ist das erste Anzeichen der Sedierung.

Man kann ohne Risiko die Sedierung durch Verabreichung einer zusätzlichen Dosis verlängern (0,4 ml/100 kg Körpergewicht).

Die empfohlene Höchstdosis (1,2 ml/100 kg Körpergewicht) kann in aller Sicherheit einem nervösen oder aufgeregten Pferd verabreicht werden.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Intravenöse Anwendung (i.v.).

**10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden.

**12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V156676

Farblose Type I Glas, Multidosis-Flaschen von 20 ml.

**14. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Dezember 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences, S.A.

Polig. Ind. Can Parellada 08228, Les Fonts de Terrassa, Barcelona  
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Bruxelles

Tel: + 32 2 773 34 56

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.