

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:

Romifidine hydrochloride 10 mg (overeenkomend met 8,76 mg romifidine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen>
Natriumchloride
Chlorocresol
Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Sedativum met licht analgetische eigenschappen, bestemd om de manipulatie, het onderzoek en de behandeling van paarden te vergemakkelijken.

Premedicatie bij algemene anesthesie.

Sedatie bij het rechtstaande paard:

- tijdens transport,
- om diagnostische onderzoeken (zoals endoscopie, radiografie, echografie, scintigrafie, ...) te vergemakkelijken
- bij manipulaties of chirurgische interventies ter hoogte van de hals en het hoofd (zoals tandverzorging, spoeling van de luchtzakken, ...)
- bij manipulaties of chirurgische interventies ter hoogte van het lichaam en de ledematen (zoals abcesdrainage, rectaal of vaginaal onderzoek, hoefcorrecties, ...)

N.B. : De chirurgische interventie gebeurt bij voorkeur onder lokale anesthesie of narcotische analgetica (synthetische morfinederivaten).

Premedicatie bij algemene anesthesie (hetzij via inhalatie van halothaan-isofluraan, hetzij door injectie van barbituraten, ketamine, chloralhydraat,...)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht. Zie ook rubriek 3.7.

Niet intraveneus toedienen van producten die TMP/S bevatten aan paarden die met dit diergeneesmiddel gesedeerd zijn. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel als premedicatie voor een inhalatie-anesthesie is strikte controle vereist tijdens de anesthesie, om een overdosering van halothaan of isofluraan te voorkomen.

Men moet het paard met rust laten gedurende 1 tot 2 minuten na de intraveneuze toediening om het sedatief effect te laten inwerken.

Voorzichtigheid is geboden bij ingrepen aan de achterhand, zelfs bij een blijkbaar gesedeerd paard. Het risico kan verminderd worden door het gebruik van opioïden.

Pijnlijke ingrepen op het rechtstaande paard vereisen het gelijktijdig gebruik van lokale anesthetica of narcotische analgetica.

Het is niet nodig dat het paard nuchter is voor de sedatie. Men moet wachten tot de sedatieve effecten verdwenen zijn vooraleer men water of voedsel geeft.

Aangezien de alfa-2-agonisten een verhoogde diurese induceren, is bijzondere voorzichtigheid vereist bij gedehydrateerde paarden of paarden met nierproblemen.

Bij het gelijktijdig intraveneus gebruik van gepotentialiseerde sulfonamiden en alfa-2-agonisten zijn hartritmestoornissen gemeld, die mogelijk dodelijk kunnen zijn.

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

In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien er sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. Na blootstelling moet de blootgestelde huid direct met grote hoeveelheden water worden gewassen. Verwijder besmette kleding die in direct contact staat met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met schoon water. Raadpleeg een arts indien symptomen optreden.

Indien het middel door zwangere vrouwen wordt toegediend, dient men extra goed op te letten dat er geen zelfinjectie plaatsvindt; accidentele systemische blootstelling kan namelijk leiden tot samentrekkingen van de baarmoeder en een daling van de foetale bloeddruk.

Voor de arts:

Romifidine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist; na absorptie kunnen klinische symptomen optreden, waaronder dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ook zijn ventriculaire hartritmestoornissen gemeld.

Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie ^{1, 2, 4} , Hypotensie ^{1, 2} , Overdreven zweten Ataxie ^{2,3} Overgevoeligheidsreactie Hoofd naar beneden ²
Onbepaalde frequentie	Hypertensie ^{1, 2}

¹ Waargenomen met de alfa-2-agonisten. De toediening van een lage dosis atropine via intraveneuze weg (0,01 mg/kg i.v.), 5 minuten voor de toediening van dit diergeneesmiddel, voorkomt deze cardiale effecten.

² Voorbijgaand

³ Bij hogere dosissen

⁴ Optreden van een atrioventriculaire blok van de tweede graad en, in mindere mate, van een sinusblok

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of abortieve effecten maar er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect bij drachtige merries. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht (zie ook rubriek 3.3).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De toediening van andere psycho-actieve stoffen, zoals tranquillizers, sedativa en narcotische analgetica, kan het effect van dit diergeneesmiddel versterken.

De gelijktijdige i.v. toediening van gepotentialiseerde sulfamiden en alfa-2-agonisten kan potentieel fatale hartaritmie uitlokken. Hoewel er geen enkel effect van dit type werd gerapporteerd met dit diergeneesmiddel, is het niet aanbevolen om producten die TMP/S bevatten via intraveneuze weg toe te dienen aan paarden behandeld met dit diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering.

Intraveneus gebruik (i.v.)

Dosering:

mg/kg lichaamsgewicht	ml/100 kg lichaamsgewicht	Effect
0,04 mg	0,4 ml	lichte sedatie
0,08 mg	0,8 ml	diepe sedatie
0,12 mg	1,2 ml	diepe en verlengde sedatie

Dit diergeneesmiddel werkt 1 tot 2 minuten na de intraveneuze toediening. Het zakken van het hoofd van het paard is het eerste teken van sedatie.

Men mag, zonder gevaar, de sedatie verlengen door een bijkomende dosis (0,4 ml/100 kg lichaamsgewicht) toe te dienen.

De maximale aanbevolen dosis (1,2 ml/100 kg lichaamsgewicht) mag in alle veiligheid worden toegediend aan een nerveus of geëxciteerd paard.

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

Bij belangrijke overdosering kunnen de cardiovasculaire en sedatieve effecten geantagoniseerd worden met een alfa-2-antagonist zoals tolazoline (7 tot 10 mg i.v./kg lichaamsgewicht).

Dosissen die tot 5-maal de maximale aanbevolen dosis konden bedragen, veroorzaakten voorbijgaande bijwerkingen zoals overdreven transpiratie, bradycardie, een atrioventriculaire blok van de tweede graad, hypotensie, ataxie, hyperglycemie en diurese.

In deze hoge dosissen kan tolazoline bijwerkingen veroorzaken die voorbijgaand en niet ernstig zijn: tachycardie, hypertensie en occasioneel excitatie.

Atropine antagoneert specifiek de cardiale effecten. De aanbevolen dosis is 0,01 mg i.v./kg lichaamsgewicht.

In geval van overdosering zullen de bijwerkingen, als weergegeven in rubriek 3.6, naar verwachting ernstiger zijn en vaker voorkomen. In dergelijke gevallen dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

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 bezit alfa-2-sympathicomimetische eigenschappen : het werkt op de pre- en postsynaptische adrenerge receptoren, ter hoogte van het centraal zenuwstelsel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De intraveneuze toediening verzekert een snelle werking.

Romifidine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden via de urine.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 37 uur.

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 in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, type I glazen multidosis flacon van 20 ml.

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

BE-V156676

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/

Datum van eerste vergunningverlening: 31/12/1991

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

08/12/2025

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>).