

NAVODILO ZA UPORABO

Rominervin 10 mg/ml raztopina za injiciranje za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rominervin 10 mg/ml raztopina za injiciranje za konje
romifidin hidroklorid

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak mililiter vsebuje

Učinkovina:

romifidin hidroklorid 10 mg
(kar ustreza 8,76 mg romifidina)

Pomožna snov:

klorokrezol 2 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

4. INDIKACIJE

Sedativ za lažjo obravnavo, pregled, manjše kirurške posege in manjše postopke.
Za premedikacijo pred dajanjem anestetikov, ki se injicirajo ali inhalirajo.
Romifidin se lahko uporablja tudi s sintetičnimi opiaty (npr. butorfanolom) za globljo sedacijo/analgezijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kobilah v zadnjem mesecu brejosti.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Če so bili konji sedirani z romifidinom ne uporabite intravensko zdravil, ki vsebujejo TMP/S (trimetoprim/sulfadiazin).

6. NEŽELENI UČINKI

Kot pri drugih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini tega razreda se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- bradikardija, ki je lahko huda
- benigne, reverzibilne srčne aritmije (AV blok druge stopnje in v manjši meri sinoatrijski blok)
- hipotenzija, ki ji sledi kratko obdobje hipertenzije
- nekoordiniranost okončin/ataksija
- znojenje in povečano slinjenje
- hiperglikemija in diureza
- pri samcih se lahko pojavi delni prolaps penisa, ki je reverzibilen.
- povečana občutljivost zadnjih nog (obrambno gibanje)
- v zelo redkih primerih lahko pride do blagih simptomov kolik, ker je črevesna peristaltika začasno inhibirana.

V zelo redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivost.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko dajanje. Razpon odmerjanja od 0,04 – 0,12 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (0,4 – 1,2 ml zdravila/100 kg telesne mase) povzroči od odmerka odvisen odziv.

Začetek delovanja, neodvisno od odmerka, je po 1 – 2 minutah. Največja sedacija je dosežena po 5 – 10 minutah. Glejte spodnjo tabelo.

Priporočeni odmereki

Sedacija

Odmerek	Globina sedacije	Trajanje sedacije
0,04 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (tj. 0,4 ml zdravila/100 kg telesne mase)	Blaga	0,5 – 1 ura
0,08 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (tj. 0,8 ml zdravila/100 kg telesne mase)	Globoka	0,5 – 1,5 ure
0,12 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (tj. 1,2 ml zdravila/100 kg telesne mase)	Globoka sedacija spodaljšanim trajanjem	Pri tem odmerku lahko preostala sedacija vztraja do 3 ure.

Če se romifidin daje v kombinaciji z butorfanolom za globljo sedacijo in analgezijo, je treba odmerek 0,04 mg – 0,12 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (0,4 – 1,2 ml zdravila na 100 kg telesne mase) uporabiti pred dajanjem butorfanola.

Premedikacija

Premedikacija s ketaminom za indukcijo

Če se romifidin uporablja za premedikacijo pred anestezijo, inducirano s ketaminom, se uporabi odmerek 0,1 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (1 ml zdravila/100 kg telesne mase), ki mu po 5 – 10 minutah sledi dajanje ketamina.

Premedikacija z drugimi učinkovinami za indukcijo

Če se romifidin uporablja za premedikacijo v kombinaciji z drugimi učinkovinami, kot so anestetiki, ki se injicirajo ali inhalirajo, se uporabi odmerek 0,04 mg – 0,08 mg romifidin hidroklorida/kg telesne mase (0,4 – 0,8 ml zdravila na 100 kg telesne mase), ki mu po 5 – 10 minutah sledi indukcija v anestezijo.

Vzdrževanje anestezije

Za vzdrževanje ali poglobitev kirurške anestezije z romifidinom/ketaminom, ko ni pripomočkov za anestezijo s plinom, se lahko romifidin uporabi v odmerku 0,025 mg/kg romifidin hidroklorida (0,25 ml zdravila/100 kg telesne mase), ki mu sledi takojšnje intravensko dajanje ketamina (50 % začetnega odmerka za premedikacijo s ketaminom). Dopolnilni odmerek romifidina/ketamina je treba dati tik pred začetkom kirurškega reza ali če se pojavijo znaki vračanja zavesti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zamaška se ne sme prebosti več kot 40-krat.

10. KARENCA

Meso in organi: 6 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 56 dni

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Sedacija z agonisti α_2 , kot je romifidin, lahko poveča občutljivost zadnjih nog na dražljaje z dotikom. Občasno se lahko pojavijo obrambne reakcije, npr. brcanje, tudi pri očitno dobro sediranih živalih. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati previdno pri živalih, ki imajo srčno-žilne ali dihalne bolezni, insuficienco jeter ali ledvic in pri živalih, ki so v šoku.

Če se uporabi kot predanestetik mora biti sedacija pred indukcijo anestezije očitna.

Če se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporablja kot del anestezijskega postopka, je potrebna previdnost v fazi okrevanja, tako da se zagotovi, da je konj v toplem in tihem okolju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb v krvnem pritisku.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali sluznico.

Izpostavljeno kožo takoj po stiku sperite z veliko količino vode.

Slecite onesnažena oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika zdravila z očmi jih temeljito sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja, saj se lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pojavijo maternični krči in zmanjšan krvni tlak ploda.

Nasvet za zdravnika:

Romifidin je agonist alfa2-adrenoreceptorja; simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno z odmerkom odvisno sedacijo, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suha usta in hiperglikemijo. Poročajo tudi o ventrikularnih aritmijah.

Respiratorne in hemodinamične simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v zadnjem mesecu brejosti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Odmerki do 5-krat največji priporočeni odmerek so povzročili prehodne neželene učinke, kot so potenje, bradikardija, atrioventrikularni blok druge stopnje, hipotenzija, ataksija, hiperglikemija in povečanje diureze.

V primeru prevelikega odmerka se pričakuje, da bodo neželeni učinki, ki so navedeni v poglavju 4.6 bolj resni in pogostejši.

V takih primerih je treba uvesti simptomatsko zdravljenje; antagonist alfa-2 adrenergičnega receptorja je morda koristen za zmanjšanje takih učinkov.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sedativen učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko okrepijo druge psihoaktivne spojine, kot so pomirjevala, drugi sedativi ali morfinu podobni analgetiki, kar zmanjša potreben odmerek naknadnega anestetika.

Poročali so, da sočasno intravensko dajanje potenciranih sulfonamidov z agonisti alfa2 povzročajo srčne aritmije, ki so lahko smrtno. Intravensko dajanje zdravil, ki vsebujejo TMP/S je zato kontraindicirano, če so bili konji sedirani z romifidinom.

Sočasna uporaba romifidina in fenotiazinov (npr. acepromazina) lahko povzroči resno hipotenzijo.

Zdravilo se ne sme uporabljati v povezavi z drugimi snovmi, ki spadajo v isti farmakološki razred (simpatikomimetični amini, vključno z agonisti alfa-2, kot so ksilazin, detomidin.).

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Avgust 2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 10 ml, 20 ml ali 50 ml.

Večkratno pakiranje s 6 škatlami, ki vsebujejo 1 vialo z 10 ml, 20 ml ali 50 ml.

Večkratno pakiranje z 10 škatlami, ki vsebujejo 1 vialo z 10 ml, 20 ml ali 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.