

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDIVET
10 mg/ml solución inyectable para équidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Romifidina 8,76 mg
(equivalente a 10 mg de hidroclicloruro de romifidina)

Excipientes:

Clorocresol 2,00 mg
Otros excipientes, c.s.p. 1,00 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Équidos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedación para facilitar el manejo en procedimientos de diagnóstico, cirugía menor y manipulaciones en general.

Sedación profunda y analgesia en asociación con opiáceos sintéticos.

Premedicación antes de la inducción de anestesia general.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar durante la gestación.

No usar en animales con diabetes mellitus.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Precauciones especiales para su uso en animales

Como con otros agonistas de los adrenorreceptores alfa-2, algunos caballos aparentemente sedados pueden presentar un aumento de la sensibilidad de los miembros posteriores (movimientos defensivos) por lo que deben observarse las precauciones y cuidados usuales de manejo de caballos sedados. Estos movimientos pueden reducirse mediante el uso de antagonistas de los adrenorreceptores alfa-2.

Deben tomarse precauciones especiales en animales con insuficiencia cardiovascular, renal, hepática o pancreática, o con dificultades respiratorias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a romifidina deben evitar el contacto con el medicamento.

En caso de ingestión oral o autoinyección accidental, solicite atención médica de inmediato y muéstrole el prospecto a su médico. NO CONDUZCA, ya que pueden producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante.

Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

Si el producto entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua abundante. Si aparece algún síntoma, acuda al médico.

Si el producto es manipulado por mujeres embarazadas, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Recomendación para los médicos:

La romifidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y los síntomas observados tras su absorción consisten en efectos clínicos como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir las reacciones adversas típicas de los agonistas de los adrenorreceptores alfa-2, tales como bradicardia, en ocasiones profunda, arritmias benignas y reversibles con bloqueos atrioventriculares e hipotensión. Los efectos cardíacos pueden evitarse administrando atropina (0,01 mg i.v./kg de p.v.) 5 minutos antes de la administración de Sedivet. Puede producirse aumento de sensibilidad de los miembros posteriores (movimientos defensivos) y sudoración.

La sedación puede ir acompañada de hiperglucemia y diuresis.

En casos muy raros pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que el uso simultáneo intravenoso de sulfamidas potenciadas con agonistas alfa 2 puede causar arritmias cardíacas que pueden ser fatales. A pesar de que estos efectos no han sido reportados con Sedivet, se recomienda evitar la administración intravenosa de productos conteniendo trimetoprima/sulfamidas cuando los caballos han sido sedados con el medicamento.

El efecto sedante de Sedivet puede ser potenciado por otros compuestos psicoactivos, tales como tranquilizantes, otros sedantes o analgésicos narcóticos, por lo que debe reducirse la dosis requerida de posteriores agentes anestésicos.

4.9 Posología y vía de administración

La administración, exclusivamente por vía intravenosa, a razón de 40 - 120 µg de hidrocloreto de romifidina por kg p.v. (equivalente a 0,4 - 1,2 ml de Sedivet por 100 kg peso vivo), proporciona una respuesta dosis-dependiente. El inicio de la acción se produce, independientemente de la dosis, al cabo de 1-2 minutos. La sedación máxima se alcanza al cabo de 5-10 minutos.

Sedación:

Efecto deseado	Hidrocloreto de romifidina (mg/kg p.v.)	Sedivet 10 mg/ml solución inyectable (ml/100 kg p.v.)
Sedación ligera	0,04	0,4
Sedación profunda	0,08	0,8
Sedación profunda y prolongada	0,12	1,2

Premedicación:

Premedicación con ketamina:

En la anestesia inducida con ketamina administrar a razón de 100 µg de hidrocloreto de romifidina por kg peso vivo (equivalente a 1 ml de Sedivet por 100 kg de p.v.)

Premedicación con otros agentes:

Con otros agentes anestésicos es suficiente administrar una dosis de 40-80 µg de hidrocloreto de romifidina por kg peso vivo (equivalentes a 0,4-0,8 ml de Sedivet por 100 kg p.v.). La anestesia debe ser inducida tras alcanzar la máxima sedación (5-10 minutos).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis 5 veces superiores a la máxima recomendada causan efectos secundarios transitorios tales como sudoración, bradicardia, bloqueos atrioventriculares, hipotensión, ataxia, hiperglucemia y diuresis. En caso de sobredosificación, se espera que las reacciones adversas descritas en la sección 4.6. sean más graves y más frecuentes.

En tales casos, debería iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes
Código ATCvet: QN05CM93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La romifidina es un agonista de los receptores alfa-2-adrenérgicos, de la clase iminoimidazolidina. La romifidina ejerce efectos sedantes y analgésicos. El efecto sedante de la romifidina es inducido mediante la estimulación de los receptores alfa-2 en el sistema nervioso central. La sustancia posee una fuerte afinidad específica hacia estos receptores.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Dado que el medicamento se administra por vía intravenosa, su sustancia activa es completamente biodisponible.

Distribución

Aproximadamente el 20% de la romifidina se liga a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones más elevadas de fármaco se encuentran en hígado y riñón.

Metabolismo

La romifidina se metaboliza principalmente en el riñón y el músculo, mientras que el hígado contiene únicamente trazas del compuesto original. Los metabolitos principales presentes en la orina y los tejidos son STH 3120, STH 22337 y ESR 1235, que han demostrado ser farmacológicamente inactivos.

Excreción

La romifidina se excreta rápidamente; aproximadamente el 80% de la dosis administrada por vía urinaria y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Cloruro sódico.
Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales para inyectables de 20 ml y 50 ml, vidrio incoloro tipo I, cerrados con tapones de goma gris.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1107 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de junio de 1996

Fecha de la renovación: 19 de septiembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración - Administración exclusiva por el veterinario.

Uso veterinario