

## **PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

### **Virkestoff:**

Romifidinhydroklorid 10 mg tilsvarende 8,76 mg romifidin.

### **Adjuvans:**

Klorkresol                      2,0 mg

### **Hjelpestoffer:**

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar fargeløs oppløsning

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til**

Hest

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

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

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart**

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

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos 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 romifidin med lokalanestetika eller analgetika (morfinderivater).

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 t 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 blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av alfa2-agonister, som bradykardi, benign reversibel hjertearytmi med 2. grads AV-blokk og hypotensjon kan forekomme. Disse kan unngås/lindres med atropin. Svetting, økt diurese, ataksi og hyperglykemi er observert.

I svært sjeldne tilfeller kan hypersensitivitetsreaksjoner forekomme.

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

## 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Romifidins effekt kan forsterkes av andre substanser med effekt på CNS.

Samtidig intravenøs bruk av trimetoprimsulfa sammen med alfa-2-agonister har vært rapportert å forårsake fatale arytmier. Ingen slike effekter har vært rapportert med Sedivet vet. Det anbefales at intravenøs administrasjon av trimetoprimsulfa ikke skal gis til hester som er sedert med Sedivet vet.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

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.

Virkingen inntretr 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..

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Doser på opptil 5 ganger den høyeste anbefalte dose har forårsaket forbigående bivirkninger som beskrevet under punkt 4.6.

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

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Slakt: 10 døgn.

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

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypnotika og sedativa, ATCvet-kode.: QN05CM93

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Sedivet vet. inneholder som virkestoff romifidin, som er en alfa2-adrenoseptoragonist. Romifidin har sterk affinitet til presynaptiske alfa2-reseptorer i det sentrale nervesystemet.

Sedasjonens varighet og dybde er doseavhengig. Pga. romifidins alfa2-adrenerge effekt kan substansen gi en reduksjon av hjerterefrekvensen og en økning av tonus i uterusmuskelaturen. Blodtrykket stiger initialt for så å gå tilbake til det normale eller noe under. En mild og forbigående 2. grads AV-blokk kan forekomme.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Proteinbindingen er 20 %. Halveringstiden i betafasen er ca. 4 timer og i gammafasen ca. 60 timer. Romifidin utskilles hovedsakelig i urinen, delvis som metabolitter.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumklorid

Klorkresol

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente.

#### **6.3 Holdbarhet**

36 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass 1x20 ml

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med nasjonale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

7913

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

19 oktober 1993

**10. OPPDATERINGSDATO**

01.01.2022

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.