

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)

Hulpstof:

Chlorocresol

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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,...)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht. Zie ook rubriek 4.7.

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

Het wordt geadviseerd om bij paarden die met dit diergeneesmiddel gesedeerd zijn, geen intraveneus toe te dienen middelen te gebruiken die TMP/S bevatten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kunnen voorbijgaande bijwerkingen waargenomen worden: ataxie bij hogere dosissen, lokaal zweten ter hoogte van het hoofd en de liesplooien en zakken van het hoofd.

Zoals de andere alfa-2-agonisten veroorzaakt dit diergeneesmiddel bradycardie (optreden van een atrioventriculaire blok van de tweede graad en, in mindere mate, van een sinusblok) en kortstondige hypertensie gevolgd door hypotensie. De toediening van een lage dosis atropine via intraveneuze weg (0,01 mg/kg IV), 5 minuten voor de toediening van dit diergeneesmiddel, voorkomt deze cardiale effecten.

Aangezien de alfa-2-agonisten een verhoogde diurese induceren, is bijzondere voorzichtigheid vereist bij gedehydrateerde paarden of paarden met nierproblemen. Een gebrekkige coördinatie van de ledematen en overdreven transpiratie kunnen ook optreden.

In zeer zeldzame gevallen kan er een overgevoeligheidsreactie optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Er werden geen teratogene of abortieve effecten waargenomen bij proeven op laboratoriumdieren, maar er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect bij drachtige merries.

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht (zie ook rubriek 4.3).

Lactatie:

Gebruik van dit diergeneesmiddel is niet toegestaan bij lacterende dieren waarvan de melk is bestemd voor humane consumptie.

4.8 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 IV toediening van gepotentieerde 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneuze toediening.

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.

Kleurloze oplossing aan 1% voor intraveneuze toediening (meestal via de jugulaire venen ter hoogte van de hals).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

In geval van overdosering zullen de bijwerkingen, als weergegeven in rubriek 4.6, naar verwachting ernstiger zijn en vaker voorkomen. In dergelijke gevallen dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hypnotica en sedativa

ATCvet-code: QN05CM93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Chlorocresol

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen bevrozing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, type I glazen multidosis flacon van 20 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V156676

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/12/1991

Datum van laatste verlenging: 21/01/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/06/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.