

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rominervin vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Romifidinhydroklorid 10 mg
Tilsvarende 8,76 mg romifidin

Hjelpestoff:

Klorkresol 2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Klar fargeløs til svakt gul oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sedativ for å tilrettelegge håndtering, undersøkelser, mindre kirurgiske intervensjoner og mindre prosedyrer.

Til premedisinering før administrering av injiserbar eller inhalert anestesi.

Romifidin kan også brukes med syntetiske opiatere (f.eks. Butorfanol) for å gi dypere sedasjon/analgesi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester i den siste måneden av drektigheten.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Ikke bruk preparater som inneholder TMP/S intravenøst når hesten er sedert med romifidin.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sedasjon med α 2-agonistpreparater, som romifidin, kan øke følsomheten for taktil stimuli i bakbena. Av og til kan forsvarsmekanismer, dvs. sparking, forekomme selv hos godt sederte dyr.

Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet hos dyr som lider av kardiovaskulære eller respiratoriske sykdommer, lever- eller nyresvikt og hos dyr i sjokk.
Når det brukes som pre-anestesi, skal sedasjon være tydelig før anestesi induseres.
Når veterinærpreparatet brukes som en del av en anestesiprocedure, skal det sørges for at hesten holdes i varme og rolige omgivelser under oppvåkingsfasen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet oralt inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men du MÅ IKKE KJØRE ettersom bedøvelse og blodtrykksendringer kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.

Vask eksponert hud umiddelbart etter eksponering med store mengder vann.

Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Ved utilsiktet kontakt av veterinærpreparatet med øyne, skyll grundig med friskt vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.

Dersom gravide kvinner håndterer veterinærpreparatet, skal det utvises særlig forsiktighet for å unngå selvinjeksjon fordi utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og senket blodtrykk hos fosteret.

Til legen:

Romifidin er en alfa2-adrenoreseptoragonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter inkludert doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørhet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Som med andre veterinærpreparater i denne klassen kan følgende bivirkninger oppstå:

- Bradykardi, som kan være omfattende
- Godartede, reversible hjertearytmier (AV-blokk grad II og i mindre grad sinoatrialt blokk)
- Hypotensjon, etter en kort periode med hypertensjon
- Koordinasjonssvikt i armer og ben/ataksi
- Svetting og økt spyttavsondring
- Hyperglykemi og diurese
- Hos hannhester kan en reversibel, partiell penisprolaps forekomme.
- Økt sensitivitet i bakbena (forsvarsbevegelser)
- I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå milde kolikksymptomer, ettersom tarmbevegelsene hemmes midlertidig.

Overfølsomhet kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes i den siste måneden av drektigheten.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den sedative effekten av veterinærpreparatet kan forsterkes av andre psykoaktive stoffer, som beroligende midler, andre sedativer eller morfinlignede analgetika, og dermed redusere den nødvendige dosen av påfølgende anestesimidler.

Samtidig intravenøs bruk av forsterkede sulfonamider sammen med alfa2-agonister har vært rapportert å forårsake hjerterytmier, som kan være fatale. Intravenøs administrering av veterinærpreparater som inneholder TMP/S er derfor kontraindisert når hesten er sedert med romifidin.

Samtidig bruk av romifidin og fenotiaziner (f.eks. acepromazin) kan føre til alvorlig hypotensjon. Veterinærpreparatet skal ikke brukes i forbindelse med andre stoffer som tilhører samme farmakologiske klasse (sympatomimetiske aminer, inkludert alfa-2-agonister som zylazin, detomidin).

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intravenøs bruk.

Et doseomfang på 0,04–0,12 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (0,4–1,2 ml preparat/100 kg kroppsvekt) gir en doserelatert respons.

Tilslagsstiden, som er doseavhengig, er 1–2 minutter. Maksimal sedasjon oppnås etter 5–10 minutter. Se tabellen nedenfor.

Anbefalt dose

Sedasjon

Dose	Sedasjonens dybde	Sedasjonens varighet
0,04 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml preparat/100 kg kroppsvekt)	Lett	0,5–1 time
0,08 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (dvs. 0,8 ml preparat/100 kg kroppsvekt)	Dyp	0,5–1,5 time
0,12 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (dvs. 1,2 ml preparat/100 kg kroppsvekt)	Dyp, langvarig sedasjon	Med denne dosen kan sedasjonen vedvare i opptil 3 timer

Når romifidin brukes i kombinasjon med butorfanol for dypere sedasjon og analgesi, bør en dose på 0,04 mg–0,12 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (0,4–1,2 ml preparat per 100 kg kroppsvekt) brukes, etterfulgt av butorfanol.

Premedisinering

Premedisinering med ketamin for induksjon

Når romifidin brukes som premedisinering før ketaminindusert anestesi, bør en dose på 0,1 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (1 ml preparat/100 kg kroppsvekt) brukes, etterfulgt av ketamin etter 5–10 minutter.

Premedisinering med andre preparater for induksjon

Når romifidin brukes som premedisinering i kombinasjon med andre preparater, som injiserbare eller inhalerbare anestesimidler, bør en dose på 0,04–0,08 mg romifidin HCl/kg kroppsvekt (0,4–0,8 ml preparat per 100 kg kroppsvekt) brukes, etterfulgt av induksjon av anestesi etter 5–10 minutter.

Opprettholdelse av anestesi

For å opprettholde eller øke kirurgisk anestesidybde med romifidin/ketamin, når fasiliteter for gass-anestesi ikke er tilgjengelig, kan romifidin administreres i en dose på 0,025 mg/kg romifidin HCl (0,25 ml preparat/100 kg kroppsvekt) umiddelbart etterfulgt av intravenøs ketamin (50 % av innledende premedisineringsdose med ketamin). Etterfyll med romifidin/ketamin umiddelbart før det kirurgiske innsnittet begynner eller når det ses tegn på økt bevissthet.

Proppen skal ikke punkteres mer enn 40 ganger

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

Doser på opptil 5 ganger den høyeste anbefalte dosen har forårsaket forbigående bivirkninger som svetting, bradykardi, atrioventrikulær hjerteblokk grad II, hypotensjon, ataksi, hyperglykemi og diurese.

I tilfelle overdosering forventes bivirkningene angitt i pkt. 4.6, å være mer alvorlige og hyppigere. I slike tilfeller skal symptomatisk behandling innledes. En alfa-2-adrenerg antagonist kan være nyttig til å redusere slike effekter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Kjøtt og slakt: 6 dager.

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypnotika og sedativer

ATC vet-kode: QN05CM93

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Romifidin er en alfa-2-agonist i klassen imino-imidazolidin. Den har sedative og analgetiske effekter. Den sedative effekten induseres av stimulering av alfa-2-adrenoreseptorene i sentralnervesystemet. Stoffet har sterk affinitet for disse reseptorene.

Etter administrering av romifidin øker blodtrykket innledningsvis på grunn av effekten på perifere postsynaptiske α_1 -reseptorer i kombinasjon med aktivering av ekstraforbindende α_2b -adrenoseptorer som finnes på glatte muskelceller i arteriolære resistenskar. Derpå skjer en reduksjon i blodtrykket på grunn av effekten på perifere presynaptiske reseptorer (hemming av noradrenalinfrisetting fra synaptiske nerveender) og en reduksjon av sympatetisk tonus fører til vasodilasjon.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Omtrent 20 % av romifidin bindes til plasmaproteiner. Romifidin finnes hovedsakelig i nyrer og muskler, mens leveren kun inneholder sporstoffer av den parenterale blandingen. Leverens hovedmetabolitter, SHT 2130, STH 2337 og ESR 1235, er påvist å være farmakologisk inaktive. Etter intravenøs injeksjon elimineres romifidin raskt: omtrent 80 % av den administrerte dosen elimineres via urin og resten i avføringen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Klorkresol
Natriumklorid
Fortynnet saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst hetteglass i type I glass, lukket med en belagt bromobutylgummipropp og aluminiumslokk.
Ett hetteglass i en pappe.

Pakningsstørrelse

Eske med 1 hetteglass 10 ml

Eske med 1 hetteglass 20 ml

Eske med 1 hetteglass 50 ml

Flerpakning med 6 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 10 ml

Flerpakning med 6 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 20 ml

Flerpakning med 6 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 50 ml

Flerpakning med 10 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 10 ml

Flerpakning med 10 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 20 ml

Flerpakning med 10 esker som hver inneholder 1 hetteglass på 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11855

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

23.05.2019

10. OPPDATERINGSDATO

17.12.2019

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.