

18. august 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Rominervin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30879

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rominervin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Romifidinhydrochlorid 10 mg
svarende til 8,76 mg romifidin

Hjælpestof

Chlorocresol 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til let gullig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Sederende præparat til at facilitere håndtering, undersøgelse, mindre kirurgiske interventioner og mindre indgreb.
Til præmedicinering før administration af injicerbare eller inhalerbare anæstetika.

Romifidin kan også anvendes sammen med syntetiske opiater (f.eks. butorphanol) for at give en dybere sedering/analgesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste i løbet af den sidste drægtigheds måned.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Præparater indeholdende TMP/S bør ikke anvendes intravenøst, når hestene er blevet sederet med romifidin.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Sedering med $\alpha 2$ -agonistiske lægemidler, såsom romifidin, kan øge følsomheden i bagbenene over for taktile stimulationer. Der kan til tider opstå defensive reaktioner, dvs. spark, selv hos dyr, der virker velsederede.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af kardiovaskulære sygdomme eller respirationssygdomme, nedsat lever- eller nyrefunktion og hos dyr i shock.

Når det anvendes som præanæstesi, bør sederingen være tydelig, før induktion af anæstesi.

Når veterinærlægemidlet anvendes som en del af den anæstetiske procedure, skal der udvises forsigtighed under rekonvalensfasen for at sikre, at hesten er i varme og rolige omgivelser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen, men der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedering og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Efter eksponering skal den eksponerede hud straks vaskes med rigelige mængder vand.

Fjern forurenede beklædning, som er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal der skylles grundigt med frisk vand. Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp.

Hvis gravide kvinder håndterer præparatet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der ikke selvinjiceres, da der kan opstå livmodersammentrækninger og nedsat blodtryk hos fosteret efter systemisk eksponering ved hændeligt uheld.

Til lægen

Romifidin er en alfa-2-adrenoreceptoragonist, og symptomer efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedering, respirationsundertrykkelse, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Der er også blevet rapporteret ventrikulære arytmier. Symptomer i luftvejene og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger

Som for andre veterinærlægemidler i denne klasse kan de følgende uønskede hændelser opstå:

- Bradykardi, som kan være udtalt

- Godartede, reversible hjerterytmier (andengrads AV-blok og i mindre grad sino-atrialt blok)
- Hypotension, efter en kort periode med hypertension
- Ukoordinerede lemmer/ataksi
- Svedtendens og øget spytdannelse
- Hyperglykæmi og diurese
- Hos hingste og vallakker kan der opstå et reversibelt, delvist penilt prolaps.
- Øget følsomhed i bagbenene (defensive bevægelser)
- I meget sjældne tilfælde lette koliksymptomer, da tarmmotiliteten midlertidigt er hæmmet.

Overfølsomhed kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes i løbet af den sidste drægtigheds måned.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den sederende virkning af veterinærlægemidlet kan potentielt forstærkes af andre psykoaktive stoffer, såsom beroligende midler, andre sederende midler eller morfinlignende analgetika, og derfor reducere den nødvendige dosis af efterfølgende anæstetika.

Samtidig intravenøs anvendelse af potenserende sulfonamider med alfa-2-agonister er blevet rapporteret til at forårsage hjerterytmier, som kan være dødelige. Intravenøs administration af præparater, der indeholder TMP/S, er derfor kontraindiceret, når hestene er blevet sederet med romifidin.

Samtidig anvendelse af romifidin og phenothiaziner (f.eks. acepromazin) kan føre til svær hypotension.

Præparatet bør ikke anvendes i forbindelse med andre stoffer, som tilhører den samme farmakologiske klasse (sympatikomimetiske aminer, herunder alfa-2-agonister, såsom xylazin, detomidin).

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intravenøs anvendelse.

Et dosisinterval fra 0,04-0,12 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (0,4-1,2 ml præparat/100 kg legemsvægt) giver et dosisrelateret respons.

Præparatet begynder at virke, uafhængigt af dosis, efter 1-2 minutter. Maksimal sedering opnås efter 5-10 minutter. Se tabellen nedenfor.

Anbefalet dosis

Sedering

Dosis	Sederingsgrad	Varighed af sedering
0,04 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml præparat/100 kg legemsvægt)	Let	0,5-1 time
0,08 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (dvs. 0,8 ml præparat/100 kg legemsvægt)	Dyb	0,5-1,5 time
0,12 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (dvs. 1,2 ml præparat/100 kg legemsvægt)	Dyb sedering, der varer længe	Ved denne dosis kan en residual sedering vare i op til 3 timer.

Når romifidin anvendes i kombination med butorphanol for dybere sedering og analgesi, bør der anvendes en dosis på 0,04 mg-0,12 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (0,4-1,2 ml præparat pr. 100 kg legemsvægt), efterfulgt af butorphanol.

Præmedicin

Præmedicinering med ketamin til induktion

Når romifidin anvendes til præmedicinering før ketamin-induceret anæstesi, bør der anvendes en dosis på 0,1 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (1 ml præparat/100 kg legemsvægt), efterfulgt af ketamin efter 5-10 minutter.

Præmedicinering med andre stoffer til induktion

Når romifidin anvendes som præmedicinering i kombination med andre stoffer, såsom anæstetika til injektion eller inhalation, bør der anvendes en dosis på 0,04 mg-0,08 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (0,4-0,8 ml præparat pr. 100 kg legemsvægt), efterfulgt af induktion af anæstesi efter 5-10 minutter.

Opretholdelse af anæstesi

For at opretholde den kirurgiske anæstesi eller gøre den dybere med romifidin/ketamin, når faciliteter med anæstesi i gasfasen ikke er tilgængelige, kan romifidin administreres ved en dosis på 0,025 mg/kg romifidin HCl (0,25 ml præparat/100 kg legemsvægt), straks efterfulgt af ketamin intravenøst (50 % af den indledende dosis af ketamin præmedicin). Administrer romifidin/ketamin top-up-dosis umiddelbart før den kirurgiske incision udføres, eller når der er tegn på, at bevidstheden vender tilbage.

Proppen må ikke punkteres over 40 gange.

4.10 Overdosering

Doseringer på op til 5 gange den højest anbefalede dosis forårsagede forbigående bivirkninger, såsom svedtendens, bradykardi, andengrads atrioventrikulært hjerteblok, hypotension, ataksi, hyperglykæmi og diurese.

I tilfælde af en overdosering forventes det, at bivirkningerne anført i pkt. 4.6 er af højere sværhedsgrad og hyppigere.

I sådanne tilfælde bør symptomatisk behandling påbegyndes. En alfa-2-adrenerg antagonist kan være nyttig til at reducere sådanne virkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypnotika og sedativa.

ATCvet-kode: QN 05 CM 93.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Romifidin er en alfa-2-agonist af imino-imidazolidinklassen. Det udøver sederende og analgetiske virkninger. Den sederende virkning er induceret af stimulering af alfa-2-adrenoreceptorer i centralnervesystemet. Stoffet har en kraftig specifik affinitet for disse receptorer.

Efter administration af romifidin stiger blodtrykket indledningsvist på grund af virkningen på perifere postsynaptiske α_1 -receptorer i kombination med aktivering af ekstrajunktionale α_2b -adrenoreceptorer, som befinder sig i glatte muskelceller i de arteriolære resistenskar. Derefter falder blodtrykket som følge af virkningen på perifere præsynaptiske receptorer (hæmning af noradrenalin-frigørelse fra sympatiske nerveender), og et fald i den sympatiske tonus, hvilket fører til vasodilatation.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ca. 20 % romifidin er bundet til plasmaproteiner. Romifidin findes hovedsageligt i nyrer og muskel, hvorimod leveren kun indeholder spor af udgangsstoffet. De primære levermetabolitter, SHT 2130, STH 2337 og ESR 1235, har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Efter intravenøs injektion elimineres romifidin hurtigt: ca. 80 % af den administrerede dosis elimineres via urinen, og resten via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Chlorocresol

Natriumchlorid

Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Farveløst type I hætteglas lukket med en prop belagt med brombutylgummi og et aluminiumslåg. Et hætteglas af glas i en kartonæske.

Pakningsstørrelser

Æske med 1 hætteglas med 10 ml.

Æske med 1 hætteglas med 20 ml.

Æske med 1 hætteglas med 50 ml.

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml.

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 20 ml.

Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 50 ml.

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml.

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 20 ml.

Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

60008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. september 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

19. august 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP