

PRODUKTRESUMÉ

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rominervin vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Romifidinhydroklorid 10 mg
motsvarande 8,76 mg romifidin

Hjälpämne(n):

Klorkresol 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar färglös till svagt gul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. DJURSLAG

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Sedering för att underlätta hantering, undersökning, mindre kirurgiska ingrepp och mindre procedurer. Som premedicinering före administrering av injektions- eller inhalationsanestetika. Romifidin kan även användas med syntetiska opiater (t.ex. butorfanol) för att ge djupare sedering/analgesi.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.
Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Ge inte intravenösa injektioner med läkemedel innehållande trimetoprimsulfa till hästar sederade med romifidin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Sedering med en alfa-2-agonist såsom romifidin kan ge ökad känslighet för taktill stimuli i bakbenen. Emellanåt kan avvärjningsrörelser, t.ex. sparkar, förekomma även på uppenbarligen väl sederade djur. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med kardiovaskulär eller respiratorisk sjukdom, nedsatt lever- eller njurfunktion samt till djur i chock.

Vid användning som ett preanestetikum ska sedering vara uppenbar före induktion av anestesi. När det veterinärmedicinska läkemedlet används som del av anestesiproceduren ska försiktighet iaktas under uppvakningsfasen för att säkerställa att hästen hålls i en varm och tyst miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Tvätta omedelbart exponerad hud med rikligt med vatten.

Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj med rikligt med rent vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.

Om gravida kvinnor ska hantera produkten bör särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmoderssammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Rekommendation till läkare:

Romifidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Liksom med andra veterinärmedicinska läkemedel i denna kategori kan följande biverkningar förekomma:

- Bradykardi, som kan vara allvarlig
- Benigna, reversibla hjärtarytmier (andra gradens atrioventrikulärt block och i mindre utsträckning sinoatriellt block)
- Hypotension som följer efter kortare perioder med hypertension
- Bristande koordination i extremiteter/ataxi
- Svettningar och ökad salivavsöndring
- Hyperglykemi och diures
- Övergående penisprolaps hos hingstar och kastrerade hästar.
- Ökad känslighet i bakben (avvärjningsrörelser)
- I mycket sällsynta fall lindriga koliksymtom, då intestinal motilitet tillfälligt hämmas.

Mycket sällsynta fall av överkänslighet kan förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under sista dräktighetsmånaden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den sederande effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet kan potentieras av andra psykoaktiva substanser såsom anxiolytika, andra sedativa eller morfinliknande substanser och därmed minska erforderlig dos av efterföljande anestesimedel.

Samtidig intravenös tillförsel av alfa-2-agonister och trimetoprimsulfa har rapporterats kunna utlösa fatala arytmier. Intravenös tillförsel av trimetoprimsulfa är därför kontraindicerad till hästar sederade med romifidin.

Samtidig användning av romifidin och fentiaziner (t.ex. acepromazin) kan leda till allvarlig hypotension.

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med andra substanser i samma läkemedelsgrupp (sympatomimetiska aminer, inklusive alfa-2-agonister såsom xylazin och detomidin).

4.9 Dosering och administreringsätt

Intravenös användning.

En dos på 0,04-0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (0,4-1,2 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt) ger ett dosrelaterat behandlingssvar.

Effekten inträder inom 1-2 minuter, oberoende av dos. Maximal sedering uppnås efter 5-10 minuter. Se nedanstående tabell.

Rekommenderad dos

Sedering

Dos	Sederingsdjup	Sederingstid
0,04 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)	Lätt	0,5-1 timme
0,08 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (dvs. 0,8 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)	Djupt	0,5-1,5 timme
0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (dvs. 1,2 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt)	Djup sedering med förlängd varaktighet	Med denna dos kan residualesdering kvarstå i upp till 3 timmar

När romifidin används i kombination med butorfanol för djupare sedering och analgesi ska en dos på 0,04-0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (0,4-1,2 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt) användas följt av butorfanol.

Premedicering

Premedicinering med ketamin för induktion

När romifidin används som premedicinering före ketamininducerad anestesi ska en dos på 0,1 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (1 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt) användas följt av ketamin efter 5-10 minuter.

Premedicinering med andra induktionsmedel

När romifidin används som premedicinering i kombination med andra medel såsom injicerade eller inhalerade anestetika ska en dos på 0,04-0,08 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt (0,4-0,8 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt) användas följt av anestesiinduktion efter 5-10 minuter.

Underhåll av anestesi

För att bibehålla eller fördjupa kirurgisk anestesi med romifidin/ketamin då utrustning för gasanestesi inte är tillgänglig kan romifidin administreras med dosen 0,025 mg romifidinhydroklorid/kg (0,25 ml läkemedel/100 kg kroppsvikt) omedelbart följt av intravenöst ketamin (50 % av den initiala premediceringsdosen ketamin). Administrera romifidin/ketamin-påfyllningsdosen omedelbart innan det kirurgiska snittet läggs eller vid tecken på återkommande medvetande.

Proppen ska inte punkteras mer än 40 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Doser på upp till fem gånger av den högsta rekommenderade dosen har förorsakat övergående biverkningar såsom svettningar, bradykardi, andra gradens AV-block, hypotension, ataxi, hyperglykemi och ökad diures.

I fall av överdosering förväntas biverkningar, som beskrivs i avsnitt 4.6, vara allvarigare och förekomma oftare.

I sådana fall ska symtomatisk behandling påbörjas; en alfa-2-adrenergisk antagonist kan vara lämplig för att minska sådana effekter.

4.11. Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel

ATCvet-kod: QN05CM93

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Romifidin är en alfa-2-agonist tillhörande gruppen iminoimidazolidiner. Det utöver sedativa och analgetiska effekter. Dess sedativa effekt induceras av stimulering av alfa-2-adrenoreceptorer i det centrala nervsystemet. Substansen har stark specifik affinitet för dessa receptorer.

Efter administrering av romifidin stiger blodtrycket initialt på grund av dess effekt på perifera postsynaptiska alfa-1-receptorer i kombination med aktivering av extrajunktionala alfa-2b-adrenerga receptorer på glattmuskelceller i resistanskärl (arterioler). Därav följer blodtrycksfall på grund av effekten på perifera presynaptiska receptorer (hämmad frisättning av noradrenalin från sympatiska nervändslut) och minskad sympatetisk tonus vilket leder till kärlvidgning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cirka 20 % av romifidin är bundet till plasmaprotein. Romifidin förekommer främst i njurar och muskler, medan levern endast innehåller spår av modersubstansen. De huvudsakliga levermetaboliterna, SHT 2130, STH 2337 och ESR 1235, har visats vara farmakologiskt inaktiva. Romifidin elimieras snabbt efter intravenös injektion: cirka 80 % av den administrerade dosen utsöndras i urinen och återstoden i avföringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorkresol
Natriumklorid
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av typ I-glas försluten med bromobytylbelagd gummipropp och aluminiumlock. En injektionsflaska av glas i en kartong.

Förpackningsstorlek

Kartong med 1 injektionsflaska á 10 ml
Kartong med 1 injektionsflaska á 20 ml
Kartong med 1 injektionsflaska á 50 ml

Flerpack med 6 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 10 ml.
Flerpack med 6 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 20 ml.
Flerpack med 6 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 50 ml.

Flerpack med 10 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 10 ml.
Flerpack med 10 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 20 ml.
Flerpack med 10 kartonger, vardera innehållande 1 injektionsflaska á 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56830

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-10-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-10-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.