

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Sedivet vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml av Sedivet vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Romifidinhydroklorid 10,00 mg
vilket motsvarar 8,76 mg romifidin.

Hjälpämnen:

Klorkresol 2,00 mg
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Klar färglös injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Sedering av häst före undersökning och behandling. Som premedicinering vid kirurgiska ingrepp och vid rädsla för transport. Sedivet vet. kan användas på hästar som premedicinering före induktion av generell anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till svårt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion. Skall inte användas på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Klinisk undersökning bör utföras innan sedering och/eller anestesi. Vid administrering bör hästen vistas på lugn och tyst plats.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Liksom vid andra sedativa i denna klass kan avvärjningsrörelser, t.ex. sparkar, förekomma även på uppenbarligen väl sederade djur. Detta kan reduceras med hjälp av opioider. Sedvanliga försiktighetsåtgärder är därför av yttersta vikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. 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 i rikligt med rent vatten. Om symptomen kvarstår, uppsök läkare.

Om gravida kvinnor ska hantera produkten bör särskild försiktighet iakttas 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, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar av alfa-2-agonister såsom bradykardi, benign reversibel hjärtarytmi med andra gradens AV-block och hypotension kan förekomma. Övergående ataxi och svettningar kan förekomma liksom hyperglykemi och ökad urinering.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Skall inte användas på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.

Laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av Sedivet vet. kan potentieras med andra psykoaktiva substanser såsom anxiolytika, andra sedativa eller morfinliknande substanser. Samtidig intravenös tillförsel av alfa-2-agonister och trimetoprimsulfa har rapporterats kunna utlösa fatala arytmier. Inga sådana effekter har rapporterats för Sedivet vet. Dock rekommenderas att inte ge intravenösa injektioner med trimetoprimsulfa till hästar sederade med Sedivet vet.

4.9 Dos och administreringsätt

Intravenös användning

Doseringsintervall 0,04 - 0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt. Sederingsens varaktighet och verkningsdjup är dosberoende.

| | | Duration (i medeltal) |
|---|----------------|--------------------------|
| 0,04 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsv. 0,4 ml injektionslösning/100 kg kroppsvikt | Sedering låg | 25-50 min. |
| 0,08 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsv. 0,8 ml injektionslösning/100 kg kroppsvikt | Sedering medel | 40-90 min. |
| 0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt motsv. 1,2 ml injektionslösning/100 kg kroppsvikt | Sedering hög | 60-90 min. |

Sänkning av huvudet är första tecknet på sedation. Induktion av generell anestesi kan påbörjas 8-10 minuter efter administrering av Sedivet vet. Behandlingen kan vid behov kombineras med lokalanestetika och/eller opioida analgetika.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Doser på upp till fem gånger av den högsta rekommenderade dosen har förorsakat övergående biverkningar av de slag som beskrivs under punkt 4.6. Dessutom har övergående ataxi och hyperglykemi observerats.

I fall av överdosering förväntas biverkningar, som listats under punkt 4.6, vara allvarigare och förekomma oftare. I sådana fall ska symtomatisk behandling påbörjas.

4.11 Karenstid

Slakt: 10 dygn

Ej tillåtet 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

Sedivet vet. innehåller som verksamt substans romifidin, som är en alfa-2-adrenoceptoragonist med sedativ effekt. Substansen har stark affinitet till presynaptiska alfa-2-receptorer i det centrala nervsystemet.

Beroende på dosen kan romifidin ge en reduktion av hjärtfrekvensen och en ökning av tonus i uterusmuskulaturen. Blodtrycket stiger initialt för sedan återgå till det normala eller något under normalt.

Effekten inträder inom 1-2 minuter och bibehålles cirka 60-180 minuter. Sedationens duration och djup är dosberoende.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Plasmaproteinbindningen är 20%. Halveringstiden är 4 timmar. Romifidin utsöndras huvudsakligen i urinen, mestadels som metaboliter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorkresol
Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska 1 x 20 ml.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11753

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-02-05 / 2008-02-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.