BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedivet vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Romifidinhydroklorid 10,00 mg
vilket motsvarar 8,76 mg romifidin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Klorkresol	2,00 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till svårt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
Använd inte på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 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 livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:
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 ventrikelfilimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypersensitivitetsreaktion
Obestämd frekvens (kan inte bestämmas utifrån tillgängliga data)	Bradykardi[1], arytmi[1,3] (inkl. andra gradens AV-block), hypotension[1] Hyperglykemi Ataxi[2]. Överdriven svettning[2] Polyuri

[1] Biverkningar observerade med alfa-2-agonister
[2] Övergående
[3] Reversibel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Använd inte på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.

Laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av läkemedlet 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 läkemedlet. Dock rekommenderas att inte ge intravenösa injektioner med trimetoprimsulfa till hästar sederade med läkemedlet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning
Doseringsintervall 0,04 - 0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt. Sederingens 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 läkemedlet. Behandlingen kan vid behov kombineras med lokalanestetika och/eller opioida analgetika.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Doser på upp till fem gånger av den högsta rekommenderade dosen har förorsakat övergående biverkningar av de slag som beskrivs under punkt 3.6. Dessutom har övergående ataxi och hyperglykemi observerats.
I fall av överdosering förväntas biverkningar, som listats under punkt 3.6, vara allvarligare och förekomma oftare. I sådana fall ska symtomatisk behandling påbörjas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN05CM93

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet innehåller som verksam 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.

4.3 Farmakokinetik

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dager

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska 1 x 20 ml.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11753

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/02/1993

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11/05/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).