INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Sedivet Vet., 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:
Aktivt stof:
Romifidinhydrochlorid 10 mg

Adjuvans:
Chlorcresol 2 mg.

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til hest.

4. Indikationer

Sedation af hest i forbindelse med undersøgelse, behandling og mindre kirurgiske indgreb.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige hopper.
Samtidig intravenøs brug af potenserede sulfonamider sammen med alfa-2 agonister er blevet indberettet for at forårsage hjertearytmier, som kan være fatale. Selvom sådanne effekter ikke er indberettet med veterinærlægemidlet, frarådes intravenøs behandling med sulfon-amid/trimetoprim kombinationer til heste, som er bedøvet med veterinærlægemidlet.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler
Ved mere smertevoldende indgreb bør romifidin kombineres med smertestillende medicin eller lokalbedøvelse.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Heste der er beroliget med romifidin kan vise forøget følsomhed i huden, specielt på bagbenene. Sædvanlige forsigtighedsregler ved omgang med heste bør derfor iagttages.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Til brugeren:
Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Hvis gravide kvinder skal håndtere veterinærlægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekommer sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret efter utilsigtet systemisk eksponering.
I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men UNDLAD AT KØRE, da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.
Vask straks hud, der udsættes for stoffet, med rigeligt vand.
Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.
Kommer veterinærlægemidlet ved et uheld i kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med rigelige mængder ferskvand. Hvis der forekommer symptomer, konsulteres en læge.

Til lægen:
Stoffet er en alfa2-adrenoreceptoragonist, hvor symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisrelateret sedation, svækket åndedræt og koma, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Der er også indberettet ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed:
Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Romifidins virkning kan forstærkes af andre substanser med virkning på centralnervesystemet, eksempelvis nervemedicin, andre slags beroligende medicin eller smertestillende medicin (f.eks. morfinpræparater).

Overdosis:
Doser på op til 5 gange den højst anbefalede dosis har forårsaget forbigående bivirkninger som nævnt i afsnittet Bivirkninger. Desuden er set forbigående usikre bevægelser (ataksi) og forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).

I tilfælde af overdosering, forventes bivirkningerne at være alvorligere og forekomme hyppigere. I sådanne tilfælde bør symptomerne behandles.

7. Bivirkninger

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat puls Nedsat blodtryk Overdreven svedtendens Forøget urinmængde Overfølsomhedsreaktion
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	AV-blok af anden grad

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du

kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten..

0,04-0,08 mg/kg intravenøst (i.v).

Virkningen indtræder inden for 1-2 minutter, og opretholdes i 60-180 min, afhængig af dosis.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet er til intravenøs anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 10 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved 25 °C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

14896

Hætteglas 1 x 20 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Labiana Life Science, S.A.
Venus, 26 Can Parellada
08228 Terrassa
Barcelona
Spanien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf.: +45 3315 8888

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.