

INDLÆGSSEDDEL
Sedivet Vet., injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Repræsentant:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sedivet Vet., injektionsvæske, opløsning
Romifidinhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Romifidinhydrochlorid 10 mg

Hjælpstoffer: Natriumchlorid, chlorcresol 2 mg og vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør 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 Sedivet, frarådes intravenøs behandling med sulfon-amid/trimetoprim kombinationer til heste, som er bedøvet med Sedivet.

6. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme typiske bivirkninger for alfa-2-agonister, såsom nedsat puls (bradykardi) og nedsat blodtryk (hypotension), samt meget langsom puls og evt. tab af bevidsthed (AV blok af anden grad). Disse virkninger kan begrænses ved præmedikation med 0,01 mg atropin pr. kg legemsvægt 5 minutter før administrering af Sedivet. Ligeledes kan svedudbrud og forøget urinmængde (polyuri) forekomme. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Web-sted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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.

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

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Sedivet vet. er til intravenøs brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 10 døgn.

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

Sedivet vet. kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer præparatet:

I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen, men UNDLAD AT KØRE, da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Vask straks hud, der udsættes for stoffet, med rigeligt vand.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.

Kommer lægemidlet ved et uheld i kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med rigelige mængder ferskvand. Hvis der forekommer symptomer, konsulteres en læge.

Hvis gravide kvinder skal håndtere lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Råd til læger:

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.

Drægtighed og diegivning:

Bør 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 nedsat puls (bradykardi) og nedsat blodtryk (hypotension). Lejlighedsvis ses meget langsom puls og evt. tab af bevidsthed (AV-blok af anden grad). Ligeledes kan svedudbrud og forøget urinmængde (polyuri) forekomme. 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

04/2023