

# Rominervin<sup>®</sup> vet 10 mg/ml

## Injektionsvæske, opløsning, til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

### FREMSTILLER ANSVÄRLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produfab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

### REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Møkuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rominervin vet 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, Romifidinhydrochlorid.

### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Romifidinhydrochlorid 10 mg

svarende til 8,76 mg romifidin

Hjælpestof: Chlorocresol 2 mg

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

### INDIKATIONER

Sederende præparat til at facilitere håndtering, undersøgelse, mindre kirurgiske interventioner og mindre indgreb. Til præmedicinering før administration af injicerbare eller inhalerbare anæstetika. Romifidin kan også anvendes sammen med syntetiske opiatier (f.eks. butorphanol) for at give en dybere sedering/analgesi.

### KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste i løbet af den sidste drægtigheds måned. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Præparater indeholdende TMP/S bør ikke anvendes intravenøst, når hestene er blevet sederet med romifidin.

### BIVIRKNINGER

Som for andre veterinærlægemedler i denne klasse, kan de følgende uønskede hændelser opstå:

- Bradykardi, som kan være udtalt
- Godartede, reversible hjerterytmier (andengrads AV-blok og i mindre grad sino-atrial blok)
- Hypotension, efter en kort periode med hypertension
- Ukoordinerede lemmer/ataksi
- Svedtendens og øget spytdannelse
- Hyperglykæmi og diurese
- Hos hingste og vallakker kan der opstå et reversibelt, delvist penit prolaps.
- Øget følsomhed i bagbenene (defensive bevægelser)
- I meget sjældne tilfælde lette koliksymptomer, da tarmlitiliteten midlertidigt er hæmmet.

Overfølsomhed kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

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 Lægemedelstyrelsen

Åxel Heides Gade 1, DK-2300 København S; Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk); E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### DYREARTER

Heste.

### DOSERING, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆ

Intravenøs anvendelse. Et dosisinterval fra 0,04-0,12 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (0,4-1,2 ml præparat/100 kg legemsvægt) giver et dosisrelateret respons. Præparatet begynder at virke, uafhængigt af dosis, efter 1-2 minutter. Maksimal sedering opnås efter 5-10 minutter.

Se tabellen nedenfor.

Anbefalet dosis: *Sedering:*

Dosis	Sederingsgrad	Varighed af sedering
0,04 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (dvs. <b>0,4 ml præparat/100 kg</b> legemsvægt)	Let	0,5-1 time
0,08 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (dvs. <b>0,8 ml præparat/100 kg</b> legemsvægt)	Dyb	0,5-1,5 time
0,12 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (dvs. <b>1,2 ml præparat/100 kg</b> legemsvægt)	Dyb sedering, der varer længe	Ved denne dosis kan en residual sedering vare i op til 3 timer.

Når romifidin anvendes i kombination med butorphanol for dybere sedering og analgesi, bør der anvendes en dosis på 0,04 mg-0,12 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (0,4-1,2 ml præparat pr. 100 kg legemsvægt), efterfulgt af butorphanol.

### Præmedicin:

- Præmedicinering med ketamin til induktion

Når romifidin anvendes til præmedicinering for ketamin-induceret anæstesi, bør der anvendes en dosis på 0,1 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (1 ml præparat/100 kg legemsvægt), efterfulgt af ketamin efter 5-10 minutter.

- Præmedicinering med andre stoffer til induktion

Når romifidin anvendes som præmedicinering i kombination med andre stoffer, såsom anæstetika til injektion eller inhalation, bør der anvendes en dosis på 0,04 mg-0,08 mg romifidin HCl/kg legemsvægt (0,4-0,8 ml præparat pr. 100 kg legemsvægt), efterfulgt af induktion af anæstesi efter 5-10 minutter.

**Opbevaring af anæstesi:** For at opretholde den kirurgiske anæstesi eller gøre den dybere med romifidin/ketamin, når faciliteter med anæstesi i gasfasen ikke er tilgængelige, kan romifidin administreres ved en dosis på 0,025 mg/kg romifidin HCl (0,25 ml præparat/100 kg legemsvægt), straks efterfulgt af ketamin intravenøst (50 % af den indledende dosis af ketamin præmedicin). Administrer romifidin/ketamin top-up-dosis umiddelbart for den kirurgiske incision udføres, eller når der er tegn på, at bevidstheden vender tilbage.

### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Proppen må ikke punkteres over 40 gange.

### TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 6 dage. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemedel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 56 dage.

### SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen: Sedering med  $\alpha$ -agonistiske lægemidler, såsom romifidin, kan øge følsomheden i bagbenene over for berøringer. Der kan til tider opstå defensive reaktioner, dvs. spark, selv hos dyr, der virker velsederede. Veterinærlægemedlet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af kardiovaskulære sygdomme eller respirations sygdomme, nedsat lever- eller nyrefunktion og hos dyr i shock. Når det anvendes som præanæstesi, bør sederingen være tydelig, før induktion af anæstesi.

Når veterinærlægemedlet anvendes som en del af den anæstetiske procedure, skal der udvises forsigtighed under rekonvalensfasen for at sikre, at hesten er i varme og rolige omgivelser.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen, men der MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedering og ændringer i blodtrykket. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Efter eksponering skal den eksponerede hud straks vaskes med rigelige mængder vand. Fjern forurenede beklædning, som er i direkte kontakt med huden. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal der skylles grundigt med frisk vand. Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp. Hvis gravide kvinder håndterer præparatet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der ikke selvinjiceres, da der kan opstå livmodersammentrækninger og nedsat blodtryk hos fosteret efter systemisk eksponering ved hændeligt uheld.

Til lægen: Romifidin er en alfa-2-adrenoreceptoragonist, og symptomer efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedering, respirationsundertrykkelse, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Der er også blevet rapporteret ventrikulære arytmier. Symptomer i luftvejene og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Drægtighed og laktation: Bør ikke anvendes i løbet af den sidste drægtigheds måned.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Doseringer på op til 5 gange den højest anbefalede dosis forårsagede forbigående bivirkninger, såsom svedtendens, bradykardi, andengrads atroventrikulært hjerteblok, hypotension, ataksi, hyperglykæmi og øget diurese.

I tilfælde af en overdosering forventes det, at bivirkningerne anført i pkt. 4.6 er af højere sværhedsgrad og hyppigere.

I sådanne tilfælde bør symptomatisk behandling påbegyndes. En alfa-2-adrenre antagonist kan være nyttig til at reducere sådanne virkninger.

Interaktioner: Den sederende virkning af veterinærlægemedlet kan potentières af andre psykoaktive stoffer, såsom beroligende midler, andre sederende midler eller morflinlignende analgetika, og derfor reducere den nødvendige dosis af efterfølgende anæstetika.

Samtidig intravenøs anvendelse af potenserende sulfonamider med alfa-2-agonister er blevet rapporteret til at forårsage hjerterytmier, som kan være dødelige. Intravenøs administration af præparater, der indeholder TMP/S, er derfor kontraindiceret, når hestene er blevet sederet med romifidin. Samtidig anvendelse af romifidin og phenothiaziner (f.eks. acepromazin) kan føre til svær hypotension.

Præparatet bør ikke anvendes i forbindelse med andre stoffer, som tilhører den samme farmakologiske klasse (sympatikomimetiske aminer, herunder alfa-2-agonister, såsom xylazin, detomidin).

Uforligneligheder: Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE** Ikke anvendte veterinærlægemedler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

10. september 2018

### ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: Kartonæske med 1 hætteglas med 10 ml, 20 ml eller 50 ml. Multipakning med 6 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml, 20 ml eller 50 ml. Multipakning med 10 æsker, der hver indeholder 1 hætteglas med 10 ml, 20 ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.