

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Romifidine hydrochloride 10 mg
equivalent aan 8,76 mg romifidine

Hulpstof(fen):

Chlorocresol 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Sederend middel om hantering, onderzoek, kleine chirurgische ingrepen en kleine procedures mogelijk te maken.

Als premedicatie voorafgaand aan het toedienen van injecteerbare of inhalatie-anesthetica.

Romifidine kan ook worden gebruikt met synthetische opiaten (bijv. butorfanol) voor een diepere sedatie/analgesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden tijdens de laatste maand van de dracht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Geen TMP/S-bevattende middelen intraveneus gebruiken als paarden gesedeerd zijn met romifidine.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Sedatie met α 2-agonisten zoals romifidine, kan de gevoeligheid voor aanraking van de achterbenen vergroten. Soms kunnen defensieve reacties, d.w.z. schoppen, optreden zelfs bij klaarblijkelijk goed gesedeerde dieren.

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren die lijden aan cardiovasculaire aandoeningen of aandoeningen van de luchtwegen, of lever- of nierinsufficiëntie, en bij dieren in shock.

Indien gebruikt als een preanesthesiemiddel moet sedatie duidelijk zijn voorafgaand aan de inductie van anesthesie.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van de anesthesie procedure, is voorzichtigheid geboden tijdens de herstelfase, zorg er daarom voor dat het paard zich in een warme en rustige omgeving bevindt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Bestuur echter GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en veranderingen van de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, de ogen of slijmvliezen.

Was de blootgestelde huid direct na blootstelling met grote hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid is.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, grondig spoelen met vers water. Raadpleeg een arts als er symptomen optreden.

Als zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen omdat baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies voor de arts:

Romifidine is een alfa2-adrenoreceptoragonist, symptomen na absorptie kunnen klinische effecten omvatten waaronder dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook ventriculaire aritmieën gemeld. Respiratoire en hemodynamische symptomen moeten symptomatisch worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Net als bij andere diergeneesmiddelen van deze klasse kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Bradycardie, die ernstig kan zijn
- Benigne, reversibele cardiale aritmie (tweedegraads AV-blok en in een mindere mate sino-atriaal blok)
- Hypotensie, na een korte periode van hypertensie
- Verminderde coördinatie van de ledematen/ataxie
- Zweeten en hogere speekselproductie
- Hyperglykemie en diurese
- Bij hengsten en ruïnen kan een reversibele, partiële penisprolaps optreden.
- Verhoogde gevoeligheid van de achterbenen (defensieve bewegingen)
- In zeer zeldzame gevallen lichte kolieksymptomen omdat de intestinale motiliteit tijdelijk wordt geïnhibeerd.

In zeer zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het sedatieve effect van het diergeneesmiddel kan door andere psychoactieve middelen zoals kalmeringsmiddelen, andere sedativa of morfineachtige analgetica, worden versterkt waardoor de benodigde dosis van hierop volgende anesthetische middelen wordt verminderd.

Er is gemeld dat het gelijktijdige intraveneuze gebruik van versterkte sulfonamiden met alfa2-agonisten cardiale aritmieën kan veroorzaken met mogelijk dodelijke afloop. Intraveneuze toediening van TMP/S-bevattende middelen is om die reden gecontra-indiceerd bij paarden die gesedeerd zijn met romifidine.

Het gelijktijdige gebruik van romifidine en fenothiazines (bijv. acepromazine) kan ernstige hypotensie tot gevolg hebben.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met andere middelen die behoren tot dezelfde farmacologische klasse (sympathicomimetische amines waaronder alfa-2-agonisten zoals xylazine, detomidine enz.).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze toediening.

Een dosisbereik van 0,04 – 0,12 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 – 1,2 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) geeft een dosisgerelateerde reactie.

Het begin van de werking, wat onafhankelijk is van de dosis, is 1 – 2 minuten. Maximale sedatie wordt bereikt na 5 – 10 minuten. Zie de onderstaande tabel.

Aanbevolen dosis

Sedatie

Dosis	Sedatiediepte	Sedatieduur
0,04 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)	Licht	0,5 – 1 uur
0,08 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,8 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)	Diep	0,5 – 1,5 uur
0,12 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,2 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)	Diepe sedatie of langere duur	Bij deze dosis kan resterende sedatie aanhouden tot 3 uur

Als romifidine wordt gebruikt in combinatie met butorfanol voor diepere sedatie en analgesie, moet een dosis van 0,04 mg – 0,12 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 – 1,2 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) worden gebruikt, gevolgd door butorfanol.

Premedicatie

Premedicatie met ketamine voor inductie

Als romifidine wordt gebruikt als premedicatie voorafgaand aan door ketamine geïnduceerde anesthesie, moet een dosis van 0,1 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml

diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) worden gebruikt gevolgd door ketamine na 5 – 10 minuten.

Premedicatie met andere middelen voor inductie

Als romifidine wordt gebruikt in combinatie met andere middelen zoals injecteerbare of inhalatie-anesthetica, moet een dosis van 0,04 mg – 0,08 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 – 0,8 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) worden gebruikt, gevolgd door inductie van anesthesie na 5 – 10 minuten.

Behoud van anesthesie

Om chirurgische anesthesie te behouden of te verdiepen met romifidine/ketamine, als er geen faciliteiten voor gasanesthesie beschikbaar zijn, kan romifidine worden toegediend in een dosis van 0,025 mg/kg romifidine HCl (overeenkomend met 0,25 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) direct gevolgd door ketamine intraveneus (50% van de eerste premedicatiedosis ketamine). Dien de extra romifidine/ketamine-dosis direct voorafgaand aan het begin van de chirurgische incisie toe of wanneer tekenen van terugkerend bewustzijn verschijnen.

De stopper mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doseringen tot 5 keer de hoogste aanbevolen dosis veroorzaken voorbijgaande bijwerkingen zoals zweten, bradycardie, tweedegraads atrio-ventriculair hartblok, hypotensie, ataxie, hyperglykemie en diurese.

In het geval van een overdosering is te verwachten dat bijwerkingen zoals vermeld in rubriek 4.6, ernstiger zijn en vaker optreden.

In dergelijke gevallen moet begonnen worden met symptomatische behandeling; een alfa-2 adrenerge antagonist kan nuttig zijn bij het verminderen van dergelijke effecten.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica en sedativa
ATCvet-code: QN05CM93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Romifidine is een alfa-2-agonist van de imino-imidazolidineklasse. Het brengt sedatieve en analgetische effecten teweeg. Het sedatieve effect ervan wordt geïnduceerd door stimulatie van alfa-2-adrenoreceptoren in het centraal zenuwstelsel. De stof heeft een krachtige specifieke affiniteit voor deze receptoren.

Na toediening van romifidine stijgt aanvankelijk de bloeddruk vanwege het effect ervan op perifere postsynaptische α_1 -receptoren in combinatie met activering van extrajunctionele α_2b -adrenoreceptoren die zich op gladde spiercellen in de arteriolen bevinden. Daarna daalt de bloeddruk vanwege het effect op perifere presynaptische receptoren (inhibitie van het vrijkomen van noradrenaline uit sympatische zenuwuiteinden) en verlaging van de sympatische tonus met vasodilatatie als gevolg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 20% van romifidine bindt zich aan plasmaproteïnes. Romifidine wordt voornamelijk aangetroffen in de nieren en spieren, terwijl in de lever uitsluitend sporen van de oorspronkelijke verbinding wordt aangetroffen. Van de voornaamste hepatische metabolieten, SHT 2130, STH 2337 en ESR 1235, is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn.

Na intraveneuze injectie wordt romifidine snel geëlimineerd: ongeveer 80% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de urine en het resterende deel via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol

Natriumchloride

Zoutzuur, verdund (voor aanpassing van de pH)

Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacons gesloten met een gecoate bromobutylrubberen stopper en aluminium felscapsule. Eén glazen injectieflacon in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte

Doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Multipack met 6 doosjes elk met 1 injectieflacon van 10 ml

Multipack met 6 doosjes elk met 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 6 doosjes elk met 1 injectieflacon van 50 ml

Multipack met 10 doosjes elk met 1 injectieflacon van 10 ml

Multipack met 10 doosjes elk met 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 10 doosjes elk met 1 injectieflacon van 50 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121795

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

KANALISATIE
UDD