

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rominervin 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Chlorhydrate de romifidine 10 mg
équivalant à 8,76 mg de romifidine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	2 mg
Chlorure de sodium	
Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédatif destiné à faciliter les manipulations, l'examen, les interventions chirurgicales mineures et les procédures mineures.

Pour prémédication avant administration d'anesthésiques injectables ou volatils.

La romifidine peut également être utilisée avec des opiacés de synthèse (butorphanol, par exemple) pour obtenir une sédation/analgésie plus profonde.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments pendant le dernier mois de gestation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser de produits contenant du triméthoprim-sulfamide par voie intraveineuse chez les chevaux sédatisés avec la romifidine.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La sédation obtenue avec les médicaments $\alpha 2$ -agonistes, tels que la romifidine, peut entraîner une augmentation de la sensibilité des membres postérieurs aux stimuli tactiles. Occasionnellement, des réactions défensives de type ruade peuvent survenir, y compris chez des animaux en apparence bien sédatisés.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant d'affections cardiovasculaires ou respiratoires, d'insuffisance hépatique ou rénale ainsi que chez les animaux en état de choc.

Lorsqu'il est utilisé comme pré-anesthésique, l'effet sédatif doit être visible avant l'induction de l'anesthésie.

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé dans le cadre d'une procédure anesthésique, il convient de veiller à ce que le cheval soit maintenu dans un environnement chaud et calme durant la phase de réveil.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la tension artérielle sont possibles.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Lavez la zone cutanée exposée immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Retirez les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincez soigneusement à l'eau claire. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire doivent veiller tout particulièrement à éviter toute auto-injection car des contractions utérines et une diminution de la tension artérielle fœtale peuvent se produire en cas d'exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

La romifidine est un agoniste des récepteurs adrénergiques alpha 2. Après absorption, des effets cliniques symptomatiques sont possibles, notamment une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Colique (légère) ^a Réaction d'hypersensibilité Ataxie ^b , sensibilité accrue ^c
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Bradycardie ^d , arythmies (bloc AV du 2 ^e degré, bloc sino-auriculaire) ^e , hypotension ^f , hypertension ^f Augmentation de la sudation Augmentation de la salivation Hyperglycémie Polyurie Prolapsus pénien (partiel) ^g

^a Due à l'inhibition temporaire de la motilité intestinale.

^b Incoordination des membres.

- ^c Des membres postérieurs (mouvements défensifs).
- ^d Pouvant être profonde.
- ^e Bénignes et réversibles.
- ^f Brève phase d'hypertension, suivie d'une hypotension.
- ^g Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant le dernier mois de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet sédatif du médicament vétérinaire peut être potentialisé par d'autres composés psychoactifs tels que les tranquillisants, d'autres sédatifs ou des analgésiques de type morphinique, réduisant alors la dose requise pour les anesthésiques utilisés ensuite.

Lors de l'administration intraveineuse de sulfamides potentialisés en concomitance avec des alpha-2-agonistes, des arythmies cardiaques ont été rapportées, celles-ci pouvant être fatales. L'administration intraveineuse de médicaments vétérinaires contenant du TMP/S est donc contre-indiquée chez les chevaux sédatisés avec la romifidine.

L'utilisation concomitante de romifidine et de phénothiazines (acépromazine, par exemple) peut entraîner une hypotension sévère.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec d'autres substances de la même classe pharmacologique (amines sympathomimétiques, incluant les alpha-2-agonistes, tels que la xylazine, la détomidine, etc.).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Une dose de romifidine HCl comprise entre 0,04 - 0,12 mg/kg de poids vif (0,4 - 1,2 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif) permet d'obtenir une réponse dose-dépendante. Le délai d'action, indépendant de la dose, est de 1 - 2 minute(s). Le niveau de sédation maximal est obtenu au bout de 5 - 10 minutes. Voir le tableau ci-dessous.

Dose recommandée

Sédation

Dose	Profondeur de la sédation	Durée de la sédation
0,04 mg de romifidine HCl/kg de PV (soit 0,4 ml de médicament vétérinaire/100 kg de PV)	Légère	0,5 - 1 heure
0,08 mg de romifidine HCl/kg de PV (soit 0,8 ml de médicament vétérinaire/100 kg de PV)	Profonde	0,5 - 1,5 heure
0,12 mg de romifidine HCl/kg de PV (soit 1,2 ml de médicament vétérinaire/100 kg de PV)	Sédation profonde de longue durée	À cette dose, une sédation résiduelle peut persister sur une durée allant jusqu'à 3 heures

Lorsque la romifidine est utilisée en association avec le butorphanol pour obtenir une sédation et une analgésie plus profonde, une dose de romifidine HCl de 0,04 mg - 0,12 mg/kg de PV (0,4 - 1,2 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de PV) doit être utilisée avant l'administration du butorphanol.

Prémédication

Prémédication avant utilisation de kétamine pour l'induction

Lorsque la romifidine est utilisée comme prémédication avant l'administration de kétamine pour l'induction de l'anesthésie, une dose de romifidine HCl de 0,1 mg/kg de PV (1 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de PV) doit être utilisée 5 à 10 minutes avant la kétamine.

Prémédication avant utilisation d'autres agents pour l'induction

Lorsque la romifidine est utilisée comme prémédication en association avec d'autres agents de type anesthésiques injectables ou volatils, une dose de romifidine HCl de 0,04 mg - 0,08 mg/kg de PV (0,4 - 0,8 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de PV) doit être utilisée 5 - 10 minutes avant l'induction de l'anesthésie.

Entretien de l'anesthésie

Pour entretenir ou approfondir l'anesthésie chirurgicale à la romifidine/kétamine, si une anesthésie gazeuse n'est pas disponible sur place, une dose de romifidine HCl de 0,025 mg/kg (0,25 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif) peut être administrée, immédiatement suivie de l'administration intraveineuse de kétamine (à 50 % de la dose initiale de kétamine en prémédication). La dose complémentaire de romifidine/kétamine doit être administrée juste avant d'entamer l'incision chirurgicale ou dès que des signes de reprise de conscience sont observés.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 40 reprises.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée a entraîné des effets indésirables transitoires de type sudation, bradycardie, blocs auriculo-ventriculaires du deuxième degré, hypotension, ataxie, hyperglycémie et diurèse.

En cas de surdosage, une sévérité et une fréquence accrues des effets indésirables tels que mentionnés dans la rubrique 3.6 peut être anticipée.

Le cas échéant, un traitement symptomatique doit être instauré ; un antagoniste des récepteurs adrénergiques alpha 2 peut se révéler utile pour réduire les effets de ce type.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La romifidine est un alpha-2-agoniste de la classe des imino-imidazolidines. Elle exerce des effets sédatifs et analgésiques. Son effet sédatif est induit par la stimulation des récepteurs adrénergiques alpha 2 dans le système nerveux central. La substance dispose d'une affinité puissante et spécifique pour ces récepteurs.

Après l'administration de la romifidine, la tension artérielle augmente dans un premier temps en raison de l'effet de la substance sur les récepteurs $\alpha 1$ post-synaptiques périphériques, associé à l'activation des récepteurs adrénergiques $\alpha 2b$ extra-jonctionnels situés sur les cellules du muscle lisse dans les vaisseaux résistifs artériolaires. La tension artérielle diminue ensuite en raison de l'effet exercé sur les récepteurs présynaptiques périphériques (inhibition de la libération de noradrénaline au niveau des terminaisons nerveuses sympathiques) et de la réduction du tonus sympathique, entraînant une vasodilatation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La romifidine se lie à hauteur de 20 % environ avec les protéines plasmatiques. La romifidine est retrouvée principalement dans les reins et les muscles, le composant primaire n'étant retrouvée qu'à l'état de traces dans le foie. Il a été montré que les principaux métabolites hépatiques, SHT 2130, STH 2337 et ESR 1235, sont dépourvus d'activité pharmacologique.

Après injection intraveineuse, la romifidine est rapidement éliminée : environ 80 % de la dose administrée sont éliminés dans les urines et le reste dans les selles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium. Un flacon en verre dans une boîte en carton.

Présentations

Boîte de 1 flacon de 10 ml.

Boîte de 1 flacon de 20 ml.

Boîte de 1 flacon de 50 ml.

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml.

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 20 ml.

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 50 ml.

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml.

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 20 ml.

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V540435

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/03/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/09/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).