

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:

Werkzame bestanddelen:

Romifidine hydrochloride 10 mg
overeenkomend met 8,76 mg romifidine

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	2 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur, verdund (voor aanpassing van de pH)	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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.

3.3 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.

Trimethoprim-sulfonamide bevattende middelen niet intraveneus gebruiken als paarden gesedeerd zijn met romifidine.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Sedatie met $\alpha 2$ -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 premedicatie, moet sedatie duidelijk zijn voorafgaand aan de inductie van anesthesie.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van de anesthesie procedure, moet er tijdens de recovery fase zorg voor worden gedragen 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 ingestie 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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Koliek (mild) ^a Overgevoeligheidsreactie Ataxie ^b , verhoogde gevoeligheid ^c
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradycardie ^d , aritmie (tweedegraads AV-blok, sino-atriaal blok) ^e , hypotensie ^f , hypertensie ^f Meer zweten Hogere speekselvloed Hyperglykemie Polyurie Penisprolaps (partieel) ^g

^a Omdat de darmmotiliteit tijdelijk wordt geremd.

^b Incoördinatie van de ledematen.

^c Van de achterbenen (defensieve bewegingen).

^d Kan ernstig zijn.

^e Onschuldig, omkeerbaar.

^f Korte periode van hypertensie, gevolgd door hypotensie.

^g Omkeerbaar.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

3.8 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 diergeneesmiddelen 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.).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

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

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 per 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.

Onderhoud van anesthesie

Om chirurgische anesthesie te onderhouden 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 per 100 kg lichaamsgewicht) direct gevolgd door ketamine intraveneus (50% van de eerste premedicatiedosis ketamine). Dien de extra romifidine/ketamine-dosis direct voorafgaand aan de chirurgische incisie toe of wanneer tekenen van terugkerend bewustzijn zijn.

De stopper mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Doseringen tot 5 keer de hoogste aanbevolen dosis veroorzakten voorbijgaande bijwerkingen zoals zweten, bradycardie, tweedegraads atrioventriculair hartblok, hypotensie, ataxie, hyperglykemie en diurese.

In het geval van een overdosering is te verwachten dat bijwerkingen, zoals vermeld in rubriek 3.6, 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM93

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacons gesloten met een gecoate broombutylrubberen stop 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V540435

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

27 maart 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/09/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).