

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Rominervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Romifidinhydrochlorid 10 mg
entspricht 8,76 mg Romifidin

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Chlorocresol 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Sedativum zur Erleichterung von Behandlungen, Untersuchungen, kleineren chirurgischen Eingriffen und kleineren Manipulationen.
Als Prämedikation vor Injektions- oder Inhalationsnarkosen.
Romifidin kann auch zusammen mit synthetischen Opiaten (z. B. Butorphanol) für eine tiefere Sedierung/Analgesie angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Pferden im letzten Trächtigkeitsmonat.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Trimethoprim-Sulfonamid-Präparate dürfen bei mit Romifidin sedierten Pferden nicht intravenös angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei einer Sedierung mit einem α 2-Agonisten wie Romifidin kann sich die Empfindlichkeit der hinteren Gliedmaßen gegenüber Berührungsreizen erhöhen. Gelegentlich können auch bei scheinbar gut sedierten Tieren Abwehrreaktionen wie Ausschlagen auftreten.

Dieses Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit kardiovaskulären oder Atemwegserkrankungen, eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Tieren unter Schock mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Anwendung als Präanästhetikum sollte vor Einleitung der Narkose eine Sedierung erkennbar sein.

Wenn das Tierarzneimittel im Rahmen einer Vollnarkose angewendet wird, ist sicherzustellen, dass sich das Pferd während der Aufwachphase an einem warmen, ruhigen Ort befindet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt vermeiden.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, nach Kontakt unverzüglich mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Schwangere Frauen müssen das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht handhaben, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Verabreichung zu Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Foetus kommen kann.

Hinweis für Ärzte:

Romifidin ist ein Alpha2-Adrenozeptor-Agonist. Nach erfolgter Resorption können Symptome klinischer Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie bei anderen Tierarzneimitteln dieser Klasse können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Bradykardie, die hochgradig sein kann
- Milde reversible Herzrhythmusstörungen (AV-Block zweiten Grades und weniger häufig sinuatrialer Block)
- Hypotonie nach einer kurzen hypertonen Phase
- Koordinationsstörungen der Gliedmaßen/Ataxie
- Schwitzen und verstärktes Speicheln
- Hyperglykämie und Diurese
- Bei Hengsten und Wallachen kann ein reversibler, partieller Penisprolaps auftreten.
- Erhöhte Empfindlichkeit der hinteren Extremitäten (defensive Bewegungen)
- In sehr seltenen Fällen können milde Koliksymptome auftreten, da die Darmmotorik vorübergehend gehemmt wird.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rominervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden im letzten Trächtigkeitsmonat.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels kann durch andere psychotrope Substanzen wie z. B. Beruhigungsmittel, andere Sedativa oder morphinartige Analgetika verstärkt werden, wodurch sich die erforderliche Dosis der anschließend verabreichten Anästhetika reduziert.

Bei gleichzeitiger intravenöser Anwendung von potenzierten Sulfonamiden und α 2-Agonisten wurden Herzrhythmusstörungen mit letalem Ausgang beschrieben. Die intravenöse Anwendung von Trimethoprim-Sulfonamid-haltigen Tierarzneimitteln ist daher bei mit Romifidin sedierten Pferden kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Romifidin und Phenothiazinen (z. B. Acepromazin) kann zu starker Hypotonie führen.

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen Substanzen aus derselben pharmakologischen Klasse (sympathomimetische Amine, einschließlich Alpha-2-Agonisten wie z. B. Xylazin, Detomidin) verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

In einem Dosisbereich von 0,04 - 0,12 mg Romifidin HCl/kg Körpergewicht (0,4 - 1,2 ml Tierarzneimittel/100 kg Körpergewicht) ist die Wirkung dosisabhängig.

Die Wirkung tritt innerhalb von 1 - 2 Minuten ein, unabhängig von der Dosis. Die maximale Sedierung wird nach 5 - 10 Minuten erreicht. Siehe nachfolgende Tabelle.

Empfohlene Dosis

Sedierung

Dosis	Sedierungsgrade	Dauer der Sedierung
•0,04 mg Romifidin HCl/kg KG (entspr. 0,4 ml Tierarzneimittel/100 kg KG)	Leicht	0,5 - 1 Stunden
•0,08 mg Romifidin HCl/kg KG (entspr. 0,8 ml Tierarzneimittel/100 kg KG)	Tief	0,5 - 1,5 Stunden
•0,12 mg Romifidin HCl/kg KG (entspr. 1,2 ml Tierarzneimittel/100 kg KG)	Tiefe Sedierung mit verlängerter Dauer	Bei dieser Dosis kann der Sedationseffekt bis zu 3 Stunden bestehen

Wenn Romifidin zusammen mit Butorphanol für eine tiefere Sedierung und Analgesie angewendet wird, sollte eine Dosis von 0,04 - 0,12 mg Romifidin HCl/kg KG (0,4 - 1,2 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KG) und anschließend Butorphanol verabreicht werden.

Prämedikation

Prämedikation mit Ketamin zur Einleitung

Wenn Romifidin als Prämedikation vor einer ketamininduzierten Narkose angewendet wird, sollte eine Dosis von 0,1 mg Romifidin HCl/kg KG (1 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KG) gefolgt von Ketamin 5 – 10 Minuten später verabreicht werden.

Prämedikation mit anderen Substanzen zur Einleitung

Wenn Romifidin als Prämedikation zusammen mit anderen Substanzen wie Injektions- oder Inhalationsnarkotika angewendet wird, sollte eine Dosis von 0,04 - 0,08 mg Romifidin HCl/kg KG (0,4 - 0,8 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KG) gegeben werden und die Narkoseeinleitung 5 - 10 Minuten später erfolgen.

Erhaltung der Narkose

Wenn zur Erhaltung oder Vertiefung einer chirurgischen Narkose mit Romifidin/Ketamin keine Ausstattung für eine Inhalationsnarkose zur Verfügung steht, kann Romifidin in einer Dosis von 0,025 mg/kg Romifidin HCl (0,25 ml Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht) und unmittelbar darauf Ketamin intravenös (50 % der initialen Prämedikationsdosis von Ketamin) verabreicht werden. Die Nachdosierung von Romifidin/Ketamin sollte unmittelbar vor Beginn der chirurgischen Inzision oder bei Anzeichen des Aufwachens erfolgen.

Der Stopfen darf nicht öfter als 40-mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Dosierungen bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis führten zum vorübergehenden Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwitzen, Bradykardie, atrioventrikulärem Block 2. Grades, Hypotonie, Ataxie, Hyperglykämie und Diurese.

Bei Überdosierung ist zu erwarten, dass die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegender sind und häufiger auftreten.

In solchen Fällen ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten; ein Alpha-2-Antagonist kann zur Abschwächung solcher Nebenwirkungen von Nutzen sein.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa
ATCvet Code: QN05CM93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Romifidin ist ein Alpha-2-Agonist der Imino-Imidazolin-Klasse. Es besitzt eine sedierende und analgetische Wirkung. Die sedierende Wirkung entsteht durch Stimulation der Alpha-2-Adrenozeptoren im Zentralnervensystem. Die Substanz hat eine starke spezifische Affinität für diese Rezeptoren.

Nach Applikation von Romifidin erfolgt initial ein kurzer Blutdruckanstieg aufgrund der Wirkung auf periphere postsynaptische α_1 -Rezeptoren in Kombination mit der Aktivierung der extrajunktionalen α_{2b} -Adrenozeptoren in Zellen der glatten Muskulatur in den arteriellen Widerstandsgefäßen (Arteriolen). Anschließend kommt es zu einem Blutdruckabfall durch die Wirkung auf periphere präsynaptische Rezeptoren (Hemmung der Noradrenalinfreisetzung aus sympathischen Nervenendigungen) und durch Absinken des Sympathikotonus mit daraus resultierender Vasodilatation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Romifidin ist zu etwa 20 % an Plasmaproteine gebunden. Romifidin wird vorwiegend in der Niere und der Muskulatur gefunden, während die Leber nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Die hepatischen Hauptmetaboliten, SHT 2130, STH 2337 und ESR 1235 haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Nach intravenöser Injektion wird Romifidin rasch eliminiert: etwa 80 % der verabreichten Dosis werden im Urin und der Rest mit den Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorocresol
Natriumchlorid
Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe. Eine Durchstechflasche aus Glas in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

402464.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig