

25. august 2010

PRODUKTRESUMÉ

for

Sedivet Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR.**
8804
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Sedivet vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
- Aktiv substans:**
Romifidinhydrochlorid 10,00 mg
svarende til 8,76 mg romifidin.
- Adjuvans**
Chlorcresol 2,00 mg
- Hjælpestoffer**
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Klar farveløs injektionsvæske, opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Heste.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Sedation af hest i forbindelse med undersøgelse, behandling og mindre kirurgiske indgreb.
- 4.3 Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes til drægtige hopper.
Samtidig intravenøs brug af potenserede sulfonamider sammen med alfa-2 agonister er blevet indberettet for at forårsage hjertearytmier, som kan være fatale. Selvom sådanne effekter ikke er indberettet med Sedivet, frarådes intravenøs behandling med sulfonamid/trimetoprim kombinationer til heste, som er bedøvet med Sedivet.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ved mere smertevoldende indgreb bør romifidin kombineres med analgetika eller lokalanæstetika.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Heste sederet med romifidin kan vise forøget følsomhed i huden, specielt på bagbenene. Sædvanlige forsigtighedsregler ved omgang med heste bør derfor iagttages..

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer præparatet

I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen, men UNDLAD AT KØRE, da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Vask straks hud, der udsættes for stoffet, med rigeligt vand.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.

Kommer lægemidlet ved et uheld i kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med rigelige mængder ferskvand. Hvis der forekommer symptomer, konsulteres en læge.

Hvis gravide kvinder skal håndtere lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Råd til læger:

Stoffet er en alfa2-adrenoreceptoragonist, hvor symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisrelateret sedation, svækket åndedræt og koma, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Der er også indberettet ventrikulær arytmie. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Bradykardi og hypotension. Lejlighedsvis iagttages AV-blok af anden grad. Ligeledes kan svedudbrud og polyuri forekomme.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner.

4.7 Drægtighed og diegivning

Bør ikke anvendes til drægtige hopper.

Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Romifidins effekt kan forstærkes af andre substanser med effekt på CNS, eksempelvis tranquilizers, andre sedativa eller morfinlignende analgetika.

4.9 Doser og indgivelsesmåde
0,04-0,08 mg/kg intravenøst.
Sedationens varighed og dybde er dosisbestemt.

4.10 Overdosering
Doser på op til 5 gange den højst anbefalede dosis har forårsaget forbigående bivirkninger, som nævnt i pkt. 4.6. Desuden er set forbigående ataksi og hyperglykæmi. I tilfælde af overdosering, forventes bivirkningerne i pkt. 4.6 at være alvorligere og forekomme hyppigere.
I sådanne tilfælde bør der iværksættes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 10 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre hypnotica og sedativa
ATCvet kode: QN 05 CM 93

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sedivet vet. indeholder, som virksom substans, romifidin. Romifidin er en alfa2-receptor-agonist med sedativ effekt. Substansen har stærk affinitet til præsynaptiske alfa2-receptorer i det centrale nervesystem.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs administration udskilles romifidin med følgende gennemsnitlige halveringstider:

alfa-fase	0,79 timer
beta-fase	3,97 timer
gamma-fase	60,42 timer

Effekten indtræder inden for 1-2 minutter, og opretholdes i 60-180 min.
Eliminationen foregår hovedsageligt via beta-fasen med en $t_{1/2}$ på ca. 4 timer.
Ca. 78 % af den indgivne dosis udskilles i urinen, resten i fæces.
Plasmaproteinbindingen er 20 %.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Natriumchlorid
Chlorcresol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

- 6.3 Opbevaringstid**
5 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved 25°C.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Ingen
- 6.5 Emballage**
Hætteglas.
- 6.6 Særlige forsigtighedsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland
- Repræsentant
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER.**
14896
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
26. juli 1995
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
25. august 2010
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP