

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

Rominervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Rominervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

Romifidinhydrochlorid

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Jeder ml enthält:

##### **Wirkstoff:**

Romifidinhydrochlorid                      10 mg

entspricht 8,76 mg Romifidin

##### **Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:**

Chlorocresol                                      2 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

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.

#### **5. 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.

#### **6. Nebenwirkungen**

Wie bei anderen Tierarzneimitteln dieser Klasse können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie, die hochgradig sein kann)
- Milde reversible Herzrhythmusstörungen (AV-Block zweiten Grades und weniger häufig sinuatrialer Block)
- Blutdruckabfall (Hypotonie) nach einer kurzen Phase mit Blutdruckanstieg
- Koordinationsstörungen der Gliedmaßen/Ataxie
- Schwitzen und verstärktes Speicheln
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrtes Wasserlassen (Diurese)
- Bei Hengsten und Wallachen kann ein reversibler, teilweiser Penisvorfall auftreten.
- Erhöhte Empfindlichkeit der hinteren Gliedmaßen (Abwehrbewegungen)
- In sehr seltenen Fällen können milde Koliksymptome auftreten, da die Darmbewegung 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## 7. Zieltierart(en)

Pferd.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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	Sedierungsgrad	Dauer der Sedierung
•0,04 mg Romifidin HCl/kg KG (entspr. <b>0,4 ml</b> <b>Tierarzneimittel/100 kg KG)</b>	Leicht	0,5 - 1 Stunden
•0,08 mg Romifidin HCl/kg KG (entspr. <b>0,8 ml</b> <b>Tierarzneimittel/100 kg KG)</b>	Tief	0,5 - 1,5 Stunden
•0,12 mg Romifidin HCl/kg KG (entspr. <b>1,2 ml</b> <b>Tierarzneimittel/100 kg KG)</b>	Tiefe Sedierung mit verlängerter Dauer	Bei dieser Dosis kann der Sedationseffekt bis zu 3 Stunden anhalten

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 6 Tage.

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche: 56 Tage

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei einer Sedierung mit einem  $\alpha_2$ -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 Herz-Kreislauf- 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, abgeflachte Atmung (Atemdepression), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckabfall (Hypotonie), Mundtrockenheit und erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) auftreten. Auch Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) wurden

beschrieben. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden im letzten Trächtigkeitsmonat.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Dosierungen bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis führten zum vorübergehenden Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwitzen, verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörung (atrioventrikulärem Block 2. Grades), Blutdruckabfall (Hypotonie), Koordinationsstörungen (Ataxie), erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrtem Wasserlassen (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.

#### 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  $\alpha$ 2-Agonisten wurden Herzrhythmusstörungen mit tödlichem 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.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

#### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

#### **15. Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: