

BD/2018/REG NL 121795/zaak 610561

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 3 augustus 2017 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, REG NL 121795**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 121795/zaak 610561

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 18 oktober 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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:

Werkzaam bestanddeel:

Romifidine hydrochloride 10 mg
equivalent aan 8,76 mg romifidine

Hulpstof(fen):

Chlorocresol 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de 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.

4.3 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.

Geen TMP/S-bevattende middelen intraveneus gebruiken als paarden gesedeerd zijn met romifidine.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 een preanesthesiemiddel moet sedatie duidelijk zijn voorafgaand aan de inductie van anesthesie.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van de anesthesie procedure, is voorzichtigheid geboden tijdens de herstelfase, zorg er daarom voor 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 orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters 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.

Advies 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Net als bij andere diergeneesmiddelen van deze klasse kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Bradycardie, die ernstig kan zijn
- Benigne, reversibele cardiale aritmie (tweedegraads AV-blok en in een mindere mate sino-atriaal blok)
- Hypotensie, na een korte periode van hypertensie
- Verminderde coördinatie van de ledematen/ataxie
- Zweten en hogere speekselproductie
- Hyperglykemie en diurese
- Bij hengsten en ruïnen kan een reversibele, partiële penisprolaps optreden.
- Verhoogde gevoeligheid van de achterbenen (defensieve bewegingen)
- In zeer zeldzame gevallen lichte kolieksymptomen omdat de intestinale motiliteit tijdelijk wordt gehinderd.

In zeer zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

4.8 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 middelen 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.).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze toediening.

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

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/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.

Behoud van anesthesie

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

De stopper mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doseringen tot 5 keer de hoogste aanbevolen dosis veroorzaakten voorbijgaande bijwerkingen zoals zweten, bradycardie, tweedegraads atrio-ventriculair hartblok, hypotensie, ataxie, hyperglykemie en diurese.

In het geval van een overdosering is te verwachten dat bijwerkingen zoals vermeld in rubriek 4.6, 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.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica en sedativa

ATCvet-code: QN05CM93

5.1 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 $\alpha 1$ -receptoren in combinatie met activering van extrajunctionele $\alpha 2b$ -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.

5.2 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 metaboliëten, 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol

Natriumchloride

Zoutzuur, verdund (voor aanpassing van de pH)

Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacons gesloten met een gecoate bromobutylrubberen stopper 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

REG NL 121795

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 18 oktober 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos voor injectieflacons van 10, 20 en 50 ml en doos met multipacks

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
romifidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

romifidine hydrochloride 10 mg/ml
(equivalent aan romifidine 8,76 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
50 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml
6 x 50 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intraveneuze toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 56 dagen

Na aanbreken gebruiken vóór...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

REG NL 121795

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacons van 10, 20 of 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
romifidine hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

20 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IV

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

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

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

Na aanbreken gebruiken vóór...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 121795

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rominervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
romifidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Romifidine hydrochloride 10 mg
equivalent aan 8,76 mg romifidine

Hulpstof(fen):

Chlorocresol 2 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIE(S)

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 (zoals butorfanol) voor een diepere sedatie/analgesie.

5. 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.

Geen TMP/S-bevattende middelen intraveneus gebruiken als paarden gesedeerd zijn met romifidine.

6. BIJWERKINGEN

Net als bij andere diergeneesmiddelen van deze klasse kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Bradycardie, die ernstig kan zijn
- Benigne, reversibele cardiale aritmie (tweedegraads AV-blok en in een mindere mate sino-atriaal blok)
- Hypotensie, na een korte periode van hypertensie
- Verminderde coördinatie van de ledematen/ataxie
- Zweeten en hogere speekselproductie
- Hyperglykemie en diurese
- Bij hengsten en ruïnen kan een reversibele, partiële penisprolaps optreden.
- Verhoogde gevoeligheid van de achterbenen (defensieve bewegingen)
- In zeer zeldzame gevallen lichte kolieksymptomen omdat de intestinale motiliteit tijdelijk wordt geïnhibeed.

In zeer zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intraveneuze toediening. Een dosisbereik van 0,04 – 0,12 mg romifidine HCl/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 – 1,2 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) geeft een dosisgerelateerde reactie.

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/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.

Behoud van anesthesie

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De stopper mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 56 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 een preanesthesiemiddel moet sedatie duidelijk zijn voorafgaand aan de inductie van anesthesie.

Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van de anesthesische procedure, is voorzichtigheid geboden tijdens de herstelfase, zorg er daarom voor 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 orale inname 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.

Advies 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doseringen tot 5 keer de hoogste aanbevolen dosis veroorzaken voorbijgaande bijwerkingen zoals zweten, bradycardie, tweedegraads atrio-ventriculair hartblok, hypotensie, ataxie, hyperglykemie en diurese.

In het geval van een overdosering is te verwachten dat bijwerkingen zoals vermeld in rubriek 4.6, 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.

Interacties:

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 anesthesische 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 middelen is om die reden gecontra-indiceerd bij paarden die gesedeerd zijn met romifidine.

Het gelijktijdige gebruik van romifidine en fenothiazines (bv. 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.).

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 6 doosjes met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Multipack met 10 doosjes met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 121795

KANALISATIE

UDD