



ANEXA w.L

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rominervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Clorhidrat de romifidină 10 mg  
echivalent cu romifidină 8,76 mg

### Excipient(excipienți):

Clorocrezol 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă  
Soluție limpede, incoloră până la ușor galbenă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sedativ pentru facilitarea manipulării, examinării, a intervențiilor chirurgicale minore și a procedurilor minore.

Pentru premedicație înainte de administrarea anestezicelor injectabile sau inhalatorii.

Romifidina poate fi utilizată, de asemenea, cu opioide sintetice (de ex. butorfanol) pentru a furniza sedare/analgezie mai profundă.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai pe parcursul ultimei luni de gestație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produse care conțin TMP/S intravenos atunci când caii au fost sedați cu romifidină.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Sedarea cu medicamente  $\alpha_2$  agoniste, cum este romifidina, poate determina creșterea sensibilității picioarelor din spate la stimuli tactili. Ocazional, pot apărea reacții de apărare, adică lovire, chiar la animalele aparent bine sedate.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul sedativ al produsului medicinal veterinar poate fi potențat de alți compuși psihoactivi, cum sunt tranchilizantele, alte sedative sau analgezice similare morfinei, reducând astfel doza necesară de medicamente anestezice consecutive.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa2-agoniști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Prin urmare, administrarea intravenoasă de produse care conțin TMP/S este contraindicată atunci când caii au fost sedați cu romifidină.

Utilizarea concomitentă a romifidinei cu fenotiazine (de ex. acepromazină) poate duce la hipotensiune arterială severă.

Produsul nu trebuie utilizat în asocieri cu alte substanțe care aparțin aceiași clase farmacologice (amine simpaticomimetice, incluzând alfa-2-agoniști, cum sunt xilazina, detomidina).

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Un interval al dozelor de 0,04-0,12 mg HCl de romifidină/kg de greutate corporală (0,4-1,2 ml produs/100 kg de greutate corporală) furnizează un răspuns asociat cu doza.

Debutul acțiunii, care este independent de doză, este de 1 -2 minute. Sedarea maximă se obține după 5-10 minute. Vă rugăm să consultați Tabelul de mai jos.

##### Doza recomandată

##### *Sedare*

Doză	Profundimea sedării	Durata sedării
0,04 mg HCl de romifidină/kg gc (adică 0,4 ml produs/100 kg gc)	Ușoară	0,5-1 oră
0,08 mg HCl de romifidină/kg gc (adică 0,8 ml produs/100 kg gc)	Profundă	0,5-1,5 ore
0,12 mg HCl de romifidină/kg gc (adică 1,2 ml produs/100 kg gc)	Sedare profundă cu durată prelungită	La această doză, sedarea reziduală poate persista timp de până la 3 ore

Atunci când romifidina este utilizată în asocieri cu butorfanol pentru sedare și analgezie mai profunde, trebuie utilizată o doză de 0,04-0,12 mg HCl de romifidină/kg gc (0,4-1,2 ml de produs per 100 kg gc) urmată de butorfanol.

##### *Premedicație*

##### Premedicație cu ketamină pentru inducere

Atunci când romifidina este utilizată ca premedicație înainte de anestezia indusă cu ketamină, trebuie utilizată o doză de 0,1 mg de HCl de romifidină/kg gc (1 ml de produs/100 kg gc) urmată de ketamină după 5-10 minute.

##### Premedicație cu alte medicamente pentru inducere

Atunci când romifidina este utilizată ca premedicație în asocieri cu alte medicamente, cum sunt anestezicele injectabile sau inhalatorii, trebuie utilizată o doză de 0,04 mg - 0,08 mg HCl de romifidină/kg gc (0,4 - 0,8 ml de produs per 100 kg gc) urmată de inducerea anesteziei după 5-10 minute.

##### *Menținerea anesteziei*

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele care suferă de boli cardiovasculare sau respiratorii, insuficiență hepatică sau renală și la animalele aflate în șoc. Când se utilizează ca medicament preanestezic, sedarea trebuie să fie aparentă înainte de inducerea anesteziei.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat ca parte a procedurii de anestezie, trebuie manifestată prudență în timpul fazei de recuperare, pentru a se asigura faptul că, calul este menținut într-un mediu cald și liniștit.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare sau auto-injectare accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați pielea expusă imediat după expunere, cu cantități mari de apă.

Îndepărtați hainele contaminate care se află în contact direct cu pielea.

În cazul de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți bine cu apă curată. Dacă apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a preveni auto-injectarea, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale după expunerea sistemică accidentală.

#### Sfat pentru medic:

Romifidina este un agonist al alfa2-adrenoreceptorilor, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, incluzând sedare dependentă de doză, detresă respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, xerostomie și hiperglicemie. S-au raportat, de asemenea, aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La fel ca în cazul altor produse medicinale veterinare din această clasă, pot apărea următoarele evenimente adverse:

- Bradicardie, care poate fi profundă
- Aritmii cardiace benigne, reversibile (bloc AV de gradul doi și, într-o măsură mai mică, bloc sino-atrial)
- Hipotensiune arterială după o perioadă scurtă de hipertensiune arterială
- Lipsa de coordonare a membrelor/ataxie
- Sudorație și salivare crescută
- Hiperglicemie și diureză
- La exemplarele de mascul la cal poate apărea prolaps penian parțial, reversibil.
- Sensibilitate crescută la nivelul picioarelor din spate (mișcări defensive)
- În cazuri foarte rare, simptome ușoare de colică, deoarece este inhibată temporar motilitatea intestinală.

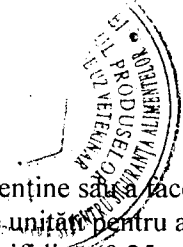
Poate apărea în cazuri foarte rare hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se utilizează pe parcursul ultimei luni de gestație.



Pentru a menține sănătatea și a face mai profundă anestezia cu romifidină/ketamină, atunci când nu sunt disponibile unități pentru anestezie gazoasă, romifidina poate fi administrată în doză de 0,025 mg/kg HCl de romifidină (0,25 ml de produs/100 kg de greutate corporală) urmată imediat de ketamină intravenos (50% din doza inițială de premedicație cu ketamină). Se administrează o doză de completare de romifidină/ketamină imediat înainte de începerea inciziei chirurgicale sau atunci când apar semne de revenire a conștienței.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 de ori.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Doze de până la 5 ori mai mari decât cea mai crescută doză recomandată au provocat reacții adverse tranzitorii, cum ar fi transpirație, bradicardie, bloc cardiac atrio-ventricular de gradul doi, hipotensiune arterială, ataxie, hiperglicemie și diureză.

În caz de supradozare, se preconizează că reacțiile adverse menționate la secțiunea 4.6 sunt mai severe și mai frecvente.

În aceste cazuri trebuie inițiat tratament simptomatic; poate fi util un antagonist alfa-2-adrenergic în reducerea unor astfel de efecte.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Hipnotice și sedative

Codul veterinar ATC: QN05CM93

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Romifidina este un alfa-2-agonist din clasa imino-imidazolidinelor. Aceasta exercită efecte sedative și analgezice. Efectul său sedativ este indus de stimularea alfa-2-adrenoreceptorilor de la nivelul sistemului nervos central. Substanța posedă o afinitate specifică puternică pentru acești receptori. După administrarea romifidinei, tensiunea arterială crește inițial din cauza efectului său asupra  $\alpha_1$ -receptorilor periferici postsinaptici în asociere cu activarea  $\alpha_2b$ -adrenoceptorilor extrajuncționali aflați pe celulele musculare netede de la nivelul vaselor de rezistență arteriolare. Ulterior, tensiunea arterială scade din cauza efectului asupra receptorilor presinaptici periferici (inhibarea eliberării de noradrenalină din terminațiile nervilor simpatici) și scăderii tonusului simpatic, care duce la vasodilatație.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Aproximativ 20% din cantitatea de romifidină se leagă de proteinele plasmatiche. Romifidina se găsește în principal la nivelul rinichilor și mușchilor, în timp ce ficatul conține numai urme de compus principal. S-a demonstrat că metaboliții hepatici principali, SHT 2130, STH 2337 și ESR 1235 sunt inactivi din punct de vedere farmacologic.

În urma injectării intravenoase, romifidina se elimină rapid: aproximativ 80% din doza administrată se elimină prin urină, iar cantitatea rămasă prin materiile fecale.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorocrezol  
Clorură de sodiu  
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu. Un flacon din sticlă într-o cutie din carton.

#### Dimensiune ambalaj

Cutie cu 1 flacon a 10 ml  
Cutie cu 1 flacon a 20 ml  
Cutie cu 1 flacon a 50 ml

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml  
Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 20 ml  
Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 50 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml  
Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 20 ml  
Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

ZZ/LL/AAAA

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

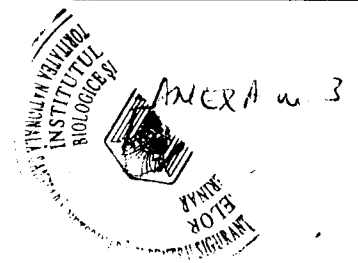
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Ambalaj exterior pentru flacoane de 10, 20 și 50 ml și cutie pentru ambalaje multiple**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rominervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai  
clorhidrat de romifidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

clorhidrat de romifidină	10 mg/ml
(echivalent cu romifidină	8,76 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

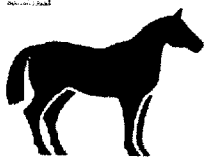
Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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. SPECII ȚINTĂ**

Cai



**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 zile

După perforare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

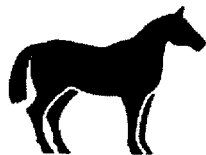


**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă a 10, 20 sau 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rominervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai  
clorhidrat de romifidină



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

~~10 mg/ml~~

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

~~20 ml~~

~~50 ml~~

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.v.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 56 zile

După perforare, se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



AMERAN. 4

## B. PROSPECT



## PROSPECT:

### Rominervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rominervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai  
clorhidrat de romifidină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține

**Substanță activă:**

Clorhidrat de romifidină                      10 mg  
echivalent cu romifidină 8,76 mg

**Excipient(excipienți):**

Clorocrezol    2 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor galbenă.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Sedativ pentru facilitarea manipulării, examinării, a intervențiilor chirurgicale minore și a procedurilor minore.

Pentru premedicație înainte de administrarea anestezicelor injectabile sau inhalatorii.

Romifidina poate fi utilizată, de asemenea, cu opioide sintetice (de ex. butorfanol) pentru a furniza sedare/analgezie mai profundă.



## ■ CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cai pe parcursul ultimei luni de gestație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produse care conțin TMP/S intravenos atunci când caii au fost sedați cu romifidină.

## ■ REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul altor produse medicinale veterinare din această clasă, pot apărea următoarele evenimente adverse:

- Bradicardie, care poate fi profundă
- Aritmii cardiace benigne, reversibile (bloc AV de gradul doi și, într-o măsură mai mică, bloc sino-atrial)
- Hipotensiune arterială după o perioadă scurtă de hipertensiune arterială
- Lipsa de coordonare a membrilor/ataxie
- Sudorație și salivare crescută
- Hiperglicemie și diureză
- La exemplarele de mascul la cal poate apărea prolaps penian parțial, reversibil.
- Sensibilitate crescută la nivelul picioarelor din spate (mișcări defensive)
- În cazuri foarte rare, simptome ușoare de colică, deoarece este inhibată temporar motilitatea intestinală.

Poate apărea în cazuri foarte rare hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}

## ■ SPECII ȚINTĂ

Cai.

## ■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă. Un interval al dozelor de 0,04-0,12 mg HCl de romifidină/kg de greutate corporală (0,4-1,2 ml produs/100 kg de greutate corporală) furnizează un răspuns asociat cu doza.

Debutul acțiunii, care este independent de doză, este de 1-2 minute. Sedarea maximă se obține după 5-10 minute. Vă rugăm să consultați Tabelul de mai jos.





## Doza recomandată

### Sedare

Doză	Profunzimea sedării	Durata sedării
0,04 mg HCl de romifidină/kg gc (adică 0,4 ml produs/100 kg gc)	Ușoară	0,5-1 oră
0,08 mg HCl de romifidină/kg gc (adică 0,8 ml produs/100 kg gc)	Profundă	0,5-1,5 ore
0,12 mg HCl de romifidină/kg gc (adică 1,2 ml produs/100 kg gc)	Sedare profundă cu durată prelungită	La această doză, sedarea reziduală poate persista timp de până la 3 ore

Atunci când romifidina este utilizată în asociere cu butorfanol pentru sedare și analgezie mai profunde, trebuie utilizată o doză de 0,04-0,12 mg HCl de romifidină/kg gc (0,4-1,2 ml de produs per 100 kg gc) urmată de butorfanol.

### Premedicație

#### Premedicație cu ketamină pentru inducere

Atunci când romifidina este utilizată ca premedicație înainte de anestezia indusă cu ketamină, trebuie utilizată o doză de 0,1 mg de HCl de romifidină/kg gc (1 ml de produs/100 kg gc) urmată de ketamină după 5-10 minute.

#### Premedicație cu alte medicamente pentru inducere

Atunci când romifidina este utilizată ca premedicație în asociere cu alte medicamente, cum sunt anestezicele injectabile sau inhalatorii, trebuie utilizată o doză de 0,04-0,08 mg HCl de romifidină/kg gc (0,4-0,8 ml de produs per 100 kg gc) urmată de inducerea anesteziei după 5-10 minute.

### Menținerea anesteziei

Pentru a menține sau a face mai profundă anestezia cu romifidină/ketamină, atunci când nu sunt disponibile unități pentru anestezie gazoasă, romifidina poate fi administrată în doză de 0,025 mg/kg HCl de romifidină (0,25 ml de produs/100 kg de greutate corporală) urmată imediat de ketamină intravenos (50% din doza inițială de premedicație cu ketamină). Se administrează o doză de completare de romifidină/ketamină imediat înainte de începerea inciziei chirurgicale sau atunci când apar semne de revenire a conștienței.

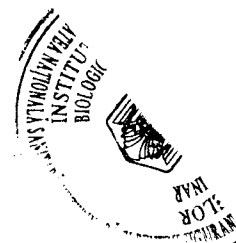
## 9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 40 de ori.

## 10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 6 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



## ■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 zile

## ■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Sedarea cu medicamente  $\alpha_2$  agoniste, cum este romifidina, poate determina creșterea sensibilității picioarelor din spate la atingere. Ocazional, pot apărea reacții de apărare, adică lovire, chiar la animalele aparent bine sedate. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele care suferă de boli cardiovasculare sau respiratorii, insuficiență hepatică sau renală și la animalele aflate în șoc.

Când se utilizează ca medicament preanestezic, sedarea trebuie să fie aparentă înainte de inducere anesteziei.

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat ca parte a procedurii de anestezie, trebuie manifestată prudență în timpul fazei de recuperare, pentru a se asigura faptul că calul este menținut într-un mediu cald și liniștit.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-administrare sau auto-injectare accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați pielea expusă imediat după expunere, cu cantități mari de apă.

Îndepărtați hainele contaminate care se află în contact direct cu pielea.

În cazul de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți bine cu apă curată. Dacă apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a preveni auto-injectarea, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale după expunerea sistemică accidentală.

### Sfat pentru medic:

Romifidina este un agonist al alfa<sub>2</sub>-adrenoreceptorilor, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, incluzând sedare dependentă de doză, detresă respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, xerostomie și hiperglicemie. S-au raportat, de asemenea, aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice.

### Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul ultimei luni de gestație.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Doze de până la 5 ori mai mari decât cea mai crescută doză recomandată au provocat reacții adverse tranzitorii, cum ar fi transpirație, bradicardie, bloc cardiac atrio-ventricular de gradul doi, hipotensiune arterială, ataxie, hiperglicemie și creștere a diurezei.

În caz de supradozare, se preconizează că reacțiile adverse menționate la secțiunea 4.6 sunt mai severe și mai frecvente.

În aceste cazuri trebuie inițiat tratament simptomatic; poate fi util un antagonist alfa-2-adrenergic în reducerea unor astfel de efecte.

#### Interacțiuni:

Efectul sedativ al produsului medicinal veterinar poate fi potențat de alți compuși psihoactivi, cum sunt tranchilizantele, alte sedative sau analgezice similare morfinei, reducând astfel doza necesară de medicamente anestezice consecutive.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa2-agoniști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Prin urmare, administrarea intravenoasă de produse care conțin TMP/S este contraindicată atunci când caii au fost sedați cu romifidină.

Utilizarea concomitentă a romifidinei cu fenotiazine (de ex. acepromazină) poate duce la hipotensiune arterială severă.

Produsul nu trebuie utilizat în asociere cu alte substanțe care aparțin aceiași clase farmacologice (amine simpaticomimetice, incluzând alfa-2-agoniști, cum sunt xilazina, detomidina).

#### Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

ZZ-LL-AAAA

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon a 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.