

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rominervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

#### **Sustancia activa:**

clorhidrato de romifidina 10 mg  
equivalentes a 8,76 mg de romifidina

#### **Excipiente(s):**

Clorocresol 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Caballos

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Sedante para facilitar el manejo, la exploración, las intervenciones quirúrgicas menores y los procedimientos menores.

Como premedicación previa a la administración de anestésicos inyectables o inhalatorios.

La romifidina también se puede usar con opiáceos sintéticos (p. ej. butorfanol) para conseguir una sedación/analgesia más profunda.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No utilizar en yeguas durante el último mes de la gestación.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar vía intravenosa medicamentos veterinarios que contengan TMP/S cuando los caballos han sido sedados con romifidina.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

La sedación con agonistas  $\alpha_2$ , como la romifidina, puede incrementar la sensibilidad de los miembros posteriores a los estímulos táctiles. En ocasiones pueden producirse reacciones de defensa, p. ej. coces, incluso en animales aparentemente sedados.

El medicamento veterinario se debe usar con precaución en animales con enfermedades cardiovasculares o respiratorias, insuficiencia hepática o renal y en animales en estado de shock. Cuando se usa como preanestésico, la sedación puede ser aparente antes de la inducción de la anestesia.

Cuando el medicamento veterinario se usa como parte de la anestesia debe tenerse cuidado durante la fase de la recuperación, para asegurarse de que el equino se mantiene en un ambiente cálido y tranquilo.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingesta oral o de autoinyección accidentales, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto. EN NINGÚN CASO CONDUZCA porque puede producirse sedación y cambios en la tensión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Lavar la piel afectada inmediatamente después de la exposición con abundante agua.

Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, aclárelos bien con agua corriente. Si aparece algún síntoma acuda al médico.

Si el medicamento veterinario es manipulado por mujeres embarazadas, deberán tomarse precauciones especiales para evitar la autoinyección, ya que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la tensión arterial fetal después de la exposición sistémica accidental.

### Recomendación para los médicos:

La romifidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y los síntomas después de la absorción incluyen efectos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. También se han notificado arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos se deben tratar sintomáticamente.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como sucede con otros medicamentos veterinarios de esta clase, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Bradicardia, en ocasiones profunda
- Arritmias benignas y reversibles (bloqueo AV de segundo grado y, en menor medida, bloqueo sinoauricular)
- Hipotensión, después de un corto periodo de hipertensión
- Descoordinación de las extremidades/ataxia
- Sudoración y aumento de la salivación
- Hiperglucemia y diuresis
- En los machos se puede producir un prolapso peniano parcial y reversible.
- Mayor sensibilidad de las patas traseras.

- En casos muy raros síntomas leves de cólico, ya que la motilidad intestinal está inhibida temporalmente

En casos muy raros puede producirse hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar este medicamento durante el último mes de la gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El efecto sedante del medicamento veterinario puede ser potenciado por otros compuestos psicoactivos, como los tranquilizantes, otros sedantes o analgésicos similares a la morfina, por lo que debe reducirse la dosis requerida de los anestésicos posteriores.

Se ha notificado que la administración simultánea intravenosa de sulfamidas potenciadas con agonistas alfa 2 provoca arritmias cardíacas que pueden ser fatales. Por tanto, la administración intravenosa de medicamentos veterinarios que contienen TMP/S está contraindicada cuando los caballos se han sedado con romifidina.

El uso concomitante de romifidina y fenotiazinas (p. ej. acepromacina) puede provocar hipotensión severa.

El medicamento veterinario no debe usarse en combinación con otras sustancias de la misma clase farmacológica (aminas simpaticomiméticas, incluido el agonista alfa 2, como la xilacina, detomidina, etc.).

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intravenosa

Un intervalo de dosis de 0,04-0,12 mg romifidina HCl/kg peso corporal (0,4-1,2 ml producto/100 kg peso corporal) proporciona una respuesta dosis dependiente.

El inicio de la acción se produce, independientemente de la dosis, transcurridos 1-2 minutos. La sedación máxima se produce después de 5-10 minutos. Por favor, consulte la tabla a continuación.

#### **Dosis recomendada**

##### ***Sedación***

Dosis	Profundidad de la sedación	Duración de la sedación
0,04 mg romifidina HCl/kg p.c. (es decir, <b>0,4 ml producto/100 kg</b> p.c.)	Ligera	0,5-1 hora
0,08 mg romifidina HCl/kg p.c. (es decir, <b>0,8 ml producto/100 kg</b> p.c.)	Profunda	0,5-1,5 horas
0,12 mg romifidina HCl/kg p.c. (es decir, <b>1,2 ml producto/100 kg</b> p.c.)	Sedación profunda y prolongada	A esta dosis, la sedación residual puede prolongarse hasta 3 horas

Cuando la romifidina se usa en combinación con el butorfanol para conseguir una sedación más profunda y analgesia, se debe administrar una dosis de 0,04-0,12 mg romifidina HCl/kg p.c. (0,4-1,2 ml producto por cada 100 kg p.c.) seguida por butorfanol.

### **Premedicación**

#### Premedicación con ketamina para la inducción

Cuando la romifidina se usa como premedicación previa a la anestesia inducida con ketamina, se debe administrar una dosis de 0,1 mg romifidina HCl/kg p.c. (1 ml producto /100 kg p.c.) seguida por ketamina después de 5-10 minutos.

#### Premedicación con otros agentes para la inducción

Cuando la romifidina se usa como premedicación en combinación con otros agentes, como anestésicos inyectables o inhalatorios, se debe administrar una dosis de 0,04-0,08 mg romifidina HCl/kg p.c. (0,4-0,8 ml producto por cada 100 kg p.c.) seguida por la inducción de la anestesia después de 5-10 minutos.

### **Mantenimiento de la anestesia**

Para mantener o hacer más profunda la anestesia quirúrgica con romifidina/ketamina y no se dispone del equipamiento para la anestesia gaseosa, se puede administrar una dosis de 0,025 mg/kg romifidina HCl (0,25 ml producto /100 kg peso corporal) seguida inmediatamente de ketamina intravenosa (50 % de la dosis inicial de premedicación con ketamina). Administrar la dosis complementaria de romifidina/ketamina justo antes de proceder a la incisión quirúrgica o cuando aparezcan signos de recuperación del conocimiento.

El tapón no debe perforarse más de 40 veces

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Dosis 5 veces superiores a la máxima dosis recomendada provocan efectos secundarios transitorios como sudoración, bradicardia, bloqueos atrioventriculares de segundo grado, hipotensión, ataxia, hiperglucemia y diuresis.

En caso de sobredosificación se espera que las reacciones adversas recogidas en la sección 4.6 sean más graves y más frecuentes.

En estos casos se debe iniciar un tratamiento sintomático; la administración de un antagonista adrenérgico alfa-2 puede ayudar a reducir estos efectos.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne y vísceras: 6 días.

No autorizado para el uso en animales dedicados a la producción de leche para el consumo humano.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes  
Código ATC vet: QN05CM93

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La romifidina es un agonista alfa 2 de la clase iminoimidazolidina. Tiene efectos sedante y analgésico. Su efecto sedante es inducido mediante la estimulación de los receptores adrenérgicos alfa-2 en el sistema nervioso central. La sustancia posee una fuerte afinidad específica hacia estos receptores.

Después de la administración de romifidina se produce un aumento de la tensión arterial debido, en principio, a su efecto sobre los receptores  $\alpha_1$  postsinápticos periféricos, en combinación con la activación de los receptores adrenérgicos  $\alpha_{2b}$  postsinápticos localizados en las células musculares lisas en las arteriolas de resistencia. Después la tensión arterial desciende debido al efecto sobre los receptores presinápticos periféricos (inhibición de la liberación de noradrenalina desde las terminaciones nerviosas simpáticas), y la disminución del tono simpático provoca vasodilatación.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Aproximadamente el 20 % de la romifidina se liga a las proteínas plasmáticas. La romifidina se encuentra principalmente en el riñón y el músculo, mientras que el hígado solo contiene trazas del compuesto original. Los metabolitos hepáticos principales, SHT 2130, STH 2337 y ESR 1235, han demostrado ser farmacológicamente inactivos.

La romifidina se elimina rápidamente después de la inyección intravenosa: aproximadamente el 80 % de la dosis administrada se elimina por vía urinaria y el resto, por las heces.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Clorocresol  
Cloruro de sodio  
Ácido clorhídrico, diluido (para el ajuste del pH)  
Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses  
Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio de tipo I incoloro cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio. Un vial de vidrio en una caja de cartón.

##### Tamaño de envase

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Envase múltiple con 6 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 10 ml

Envase múltiple con 6 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 20 ml

Envase múltiple con 6 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 50 ml

Envase múltiple con 10 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 10 ml

Envase múltiple con 10 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 20 ml

Envase múltiple con 10 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3698 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22 de octubre de 2018

### **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.