

PROSPECTO:

Sedivet, 10 mg/ml solución inyectable para équidos

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante que libera el lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)
España

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedivet
10 mg/ml solución inyectable para équidos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Romifidina 8,76 mg
(equivalente a 10 mg de hidrocloreuro de romifidina)

Excipientes:

Clorocresol 2,00 mg
Otros excipientes, c.s.p..... 1,00 ml

INDICACIONES DE USO

Sedación en équidos para facilitar el manejo en procedimientos de diagnóstico, cirugía menor y manipulaciones en general.

Sedación profunda y analgesia en asociación con opiáceos sintéticos.

Premedicación antes de la inducción de anestesia general.

CONTRAINDICACIONES

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

No usar durante la gestación.

No usar en animales con diabetes mellitus.

REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir las reacciones adversas típicas de los agentes alfa-2-agonistas, tales como bradicardia, en ocasiones profunda, arritmias benignas y reversibles con bloqueos atrioventriculares e hipotensión. Los efectos cardíacos pueden evitarse administrando atropina (0,01 mg i.v./kg de p.v.) 5 minutos antes de la administración de Sedivet.

Puede producirse aumento de sensibilidad de los miembros posteriores (movimientos defensivos) y sudoración.

La sedación puede ir acompañada de hiperglucemia y diuresis.
En casos muy raros pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Équidos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar, exclusivamente por vía intravenosa, a razón de 40 - 120 µg de hidrocloreto de romifidina por kg p.v. (equivalente a 0,4 - 1,2 ml de Sedivet por 100 kg peso vivo.)

Sedación:

Efecto deseado	Romifidina clorhidrato (mg/kg p.v.)	Sedivet (ml/100 kg p.v.)
Sedación ligera	0,04	0,4
Sedación profunda	0,08	0,8
Sedación profunda y prolongada	0,12	1,2

Premedicación:

Premedicación con ketamina:

En la anestesia inducida con ketamina administrar a razón de 100 µg de hidrocloreto de romifidina por kg peso vivo (equivalente a 1 ml de Sedivet por 100 kg de p.v.)

Premedicación con otros agentes:

Con otros agentes anestésicos es suficiente administrar una dosis de 40-80 µg de hidrocloreto de romifidina por kg peso vivo (equivalentes a 0,4-0,8 ml de Sedivet por 100 kg p.v.) La anestesia debe ser inducida tras alcanzar la máxima sedación (5-10 minutos).

TIEMPO DE ESPERA

Carne: 6 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en lugar fresco. Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Como con otros agonistas de los adrenoreceptores alfa-2, algunos caballos aparentemente sedados pueden presentar un aumento de la sensibilidad de los miembros posteriores (movimientos defensivos) por lo que deben observarse las precauciones y cuidados usuales de manejo de caballos sedados. Estos movimientos pueden reducirse mediante el uso de antagonistas de los receptores alfa-2.

Deben tomarse precauciones especiales en animales con insuficiencia cardiovascular, renal, hepática o pancreática, o con dificultades respiratorias.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a romifidina deben evitar el contacto con el medicamento.

En caso de ingestión oral o autoinyección accidental, solicite atención médica de inmediato y muéstrole el prospecto a su médico. NO CONDUZCA, ya que pueden producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante.

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

Si el producto entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua abundante. Si aparece algún síntoma, acuda al médico.

Si el producto es manipulado por mujeres embarazadas, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Recomendación para los médicos:

La romifidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y los síntomas observados tras su absorción consisten en efectos clínicos como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han

notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que el uso simultáneo intravenoso de sulfamidas potenciadas con agonistas alfa 2 puede causar arritmias cardíacas que pueden ser fatales. A pesar de que estos efectos no han sido reportados con Sedivet, se recomienda evitar la administración intravenosa de productos conteniendo trimetoprima/sulfamidas cuando los caballos han sido sedados con el medicamento.

El efecto sedante de Sedivet puede ser potenciado por otros compuestos psicoactivos, tales como tranquilizantes, otros sedantes o analgésicos narcóticos, por lo que debe reducirse la dosis requerida de posteriores agentes anestésicos.

Sobredosificación

Dosis 5 veces superiores a la máxima recomendada causan efectos secundarios transitorios tales como sudoración, bradicardia, bloqueos atrioventriculares, hipotensión, ataxia, hiperglucemia y diuresis. En caso de sobredosificación, se espera que las reacciones adversas descritas sean más graves y más frecuentes.

En tales casos, debería iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Viales de 20 ml y 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.



Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00