

PROSPECTO:

Rominervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos

1. 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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rominervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos.
clorhidrato de romifidina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente(s):

Clorocresol 2 mg

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar por vía intravenosa medicamentos veterinarios que contengan TMP/S cuando los caballos hayan sido sedados con romifidina.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 (movimientos de defensa)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_trajeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa. Un intervalo de dosis de 0,04-0,12 mg romifidina HCl/kg peso corporal (p.c) (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, 0,4 ml producto/100 kg p.c.)	Ligera	0,5-1 hora
0,08 mg de romifidina HCl/kg p.c. (es decir, 0,8 ml producto/100 kg p.c.)	Profunda	0,5-1,5 horas
0,12 mg de romifidina HCl/kg p.c. (es decir, 1,2 ml producto/100 kg 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 de medicamento veterinario por cada 100 kg p.c.) seguida por butorfanol después de 4-5 minutos.l.

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 de romifidina HCl/kg p.c. (0,4-0,8 ml de medicamento veterinario 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón no debe perforarse más de 40 veces

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 6 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el frasco: 56 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

La sedación con agonistas α_2 , como la romifidina, puede incrementar la sensibilidad de los miembros posteriores al roce. 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 muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 un aumento de la 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.

Interacciones:

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.).

Incompatibilidades:

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Envase múltiple con 6 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Envase múltiple con 10 cajas, cada una de ellas con 1 vial de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.