

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rominervin 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Clorhidrato de romifidina 10 mg
(equivalentes a 8,76 mg de romifidina)

Excipientes:

Clorocresol 2 mg

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones 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 usar en yeguas durante el último mes de la gestación.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa productos que contengan trimetoprim-sulfamida cuando los caballos hayan sido sedados con romifidina.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 ingestión o autoinyección accidental, 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 consulte con un 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.

Al facultativo:

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.

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.).

Sobredosificación:

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 los acontecimientos adversos recogidos en la sección “Acontecimientos adversos” 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cólico (leve) ^a Reacción de hipersensibilidad Ataxia ^b , aumento de la sensibilidad ^c
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) ^d , arritmia (latido cardíaco irregular: bloqueo auriculoventricular de 2º grado, bloqueo sinoauricular) ^e , hipotensión (presión arterial baja) ^f , hipertensión (presión arterial alta) ^f Aumento de la sudoración Aumento de la salivación Hiperglucemia (glucemia elevada) Poliuria (aumento de la micción) Prolapso del pene (parcial) ^g

^a Debido a la inhibición temporal del peristaltismo intestinal.

^b Descoordinación de las extremidades.

^c De las patas traseras (movimientos defensivos).

^d Puede ser profunda.

^e Benigna, reversible.

^f Breve episodio de hipertensión, seguido de hipotensión.

^g Reversible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa.

Un intervalo de dosis de 0,04-0,12 mg de romifidina HCl/kg peso corporal (p.c) (0,4-1,2 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de 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 de romifidina HCl/kg p.c. (es decir, 0,4 ml de medicamento veterinario/ 100 kg p.c.)	Ligera	0,5-1 hora
0,08 mg de romifidina HCl/kg p.c. (es decir, 0,8 ml de medicamento veterinario/ 100 kg p.c.)	Profunda	0,5-1,5 horas
0,12 mg de romifidina HCl/kg p.c. (es decir, 1,2 ml de medicamento veterinario/ 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 de romifidina HCl/kg p.c. (0,4-1,2 ml de medicamento veterinario 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 de romifidina HCl/kg p.c. (1 ml de medicamento veterinario por cada 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 de medicamento veterinario por cada 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. Tiempos de espera

Carne: 6 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3698 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

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