КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2864

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rominervin 10 mg/ml инжекционен разтвор за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Romifidine hydrochloride 10 mg
(еквивалентен на 8,76 mg romifidine)

Ексципиенти:
Хлорокрезол 2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен до леко жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Седативно помощно средство при манипулация, преглед, малки хирургически интервенции и леки процедури.
За премедикация преди приложение на инжекционни или инхалаторни анестетици.
Ромифидинът може да се използва и със синтетични опиати (например буторфанол) за осигуряване на дълбока седация/аналгезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при женски коне в последния месец на бременността.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиените.
Да не се използват продукти, съдържащи триметоприм/сулфаметоксазол (TMP/S) интравенозно, когато конете са седирани с ромифидин.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Седацията с продукти, които са α2 агонисти, като ромифидин, може да повиши чувствителността на задните крака към тактилни стимули. Понякога може да се появят отбранителни реакции, т.е. ритане, дори при очевидно добре седирани животни.
Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва внимателно при животни, страдащи от сърдечно-съдови или респираторни заболявания, чернодробна или бъбречна недостатъчност и при животни в шоково състояние.
Когато се използва като преанестетик, седацията трябва да е очевидна преди индуцирането на анестезия.
Когато ветеринарномедицинският продукт се използва като част от анестетичната процедура, трябва да се внимава да се осигури конят да бъде оставен в топла и тиха среда по време на излизането от упойка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. ДА НЕ СЕ ШОФИРА, тъй като може да се появят седация и промени в кръвното налягане.
Избягвайте контакт с кожата, очите или лигавиците.
Промийте изложената кожа незабавно след експозицията с обилно количество вода.
Свалете контаминираните дрехи, които са в пряк контакт с кожата.
При случаен контакт на продукта с очите, промийте старателно с прясна вода. При поява на симптоми потърсете съвет от лекар.
Ако бременна жена работи с продукта, трябва да се внимава особено много, за да не се самоинжектира, тъй като след случайна системна експозиция може да възникнат контракции на матката и понижаване на кръвното налягане на плода.

Съвет за лекарите:
Ромифидин е алфа2-адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични признаци, включително дозозависима седация, потискане на дишането, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипогликемия. Има съобщения и за вентрикуларни аритмии. Респираторните и хемодинамичните симптоми трябва да се лекуват симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Както при други ветеринарномедицински продукти от този клас, може да възникнат следните неблагоприятни реакции:
- Брадикардия, която може да е профундна;
- Доброкачествени, обратими сърдечни аритмии (AV блок II-ра степен и в по-малка степен синоатриален блок);
- Хипотония, последвана от кратък период на хипертония;
- Некоординираност на крайниците/атаксия;
- Изпотяване и повишено слюноотделяне;
- Хипергликемия и диуреза;
- При мъжки коне може да възникне обратим, частичен пролапс на пениса;
- Повишена чувствителност на задните крака (отбранителни движения);
- В много редки случаи леки симптоми на колика, тъй като временно се инхибира чревният мотилитет.

Свръхчувствителност може да възникне в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага през последния месец на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Седативният ефект на ветеринарномедицинския продукт може да бъде потенциран от други психоактивни съединения, като транквилизатори, други седативи или морфиноподобни аналгетици, поради което се намалява необходимата доза на последващите анестетични продукти.

Има съобщения, че едновременната интравенозна употреба на потенцирани сулфонамиди с алфа2-агонисти причинява сърдечни аритмии, което може да бъде фатално. Затова интравенозното приложение на продукти, съдържащи TMP/S, е противопоказано, когато конете са седирани с ромифидин.

Съпътстващата употреба на ромифидин и фенотиазини (например ацепромазин) може да доведе до тежка хипотония.
Продуктът не трябва да се използва заедно с други субстанции, принадлежащи към същия фармакологичен клас (симпатикомиметични амини, включително алфа2-агонисти, като ксилазин, детомидин и др.).

4.9 Доза и начин на приложение

За интравенозно приложение.
Дозов диапазон от 0,04 – 0,12 mg ромифидин HCl/kg телесна маса (т.м.) (0,4 – 1,2 ml от продукта/100 kg телесна маса) дава дозозависим отговор.
Действието настъпва, независимо от дозата, след 1 – 2 минути. Максимална седация се постига след 5 - 10 минути. Моля, вижте таблицата по-долу.

Препоръчителна доза

Седация

Доза	**Дълбочина на седацията**	**Продължителност на седацията**
0,04 mg ромифидин HCl/kg т.м. (т.е. **0,4 ml от продукта/100 kg** т.м.)	Лека	0,5 – 1 час
0,08 mg ромифидин HCl/kg т.м. (т.е. **0,8 ml от продукта/100 kg** т.м.)	Дълбока	0,5 – 1,5 часа
0,12 mg ромифидин HCl/kg т.м. (т.е. **1,2 ml от продукта/100 kg** т.м.)	Дълбока седация с по-голяма продължителност	При тази доза може да има остатъчна седация, която продължава до 3 часа.

Когато ромифидинът се използва в комбинация с буторфанол за дълбока седация и аналгезия, трябва да се използва доза 0,04 mg – 0,12 mg ромифидин HCl/kg т.м (0,4 – 1,2 ml от продукта на 100 kg т.м), последвана от буторфанол.

Премедикация

Премедикация с кетамин за индукция
Когато ромифидинът се използва за премедикация преди индуцирана с кетамин анестезия, трябва да се използва доза от 0,1 mg ромифидин HCl/kg т.м. (1 ml от продукта/100 kg т.м.), последвана от кетамин след 5 – 10 минути.

Премедикация с други продукти за индукция
Когато ромифидинът се използва за премедикация в комбинация с други продукти, като инжекционни или инхалаторни анестетици, трябва да се използва доза от 0,04 – 0,08 mg ромифидин HCl/kg т.м. (0,4 – 0,8 ml от продукта на 100 kg т.м.), последвана от индукция на анестезията след 5 – 10 минути.

Поддържане на анестезията

За поддържане на дълбока хирургична анестезия с ромифидин/кетамин, когато няма условия за анестезия с подаване на газова смес, ромифидинът може да се приложи в доза 0,025 mg/kg ромифидин HCl (0,25 ml от продукта/100 kg телесна маса), последвана веднага от кетамин интравенозно (50% от началната доза кетамин за премедикация). Приложете интермитентната (top-up) доза ромифидин/кетамин непосредствено преди началото на хирургична инцизия или при поява на признаци на възвръщане на съзнанието.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 40 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Дози до 5 пъти по-високи от препоръчителната доза причиняват преходни неблагоприятни реакции, като изпотяване, брадикардия, атрио-вентрикуларен сърдечен блок втора степен, хипотония, атаксия, хипогликемия и диуреза.
При предозиране се очаква неблагоприятните реакции, изброени в точка 4.6, да са по-тежки и с по-голяма честота.
В такива случаи, трябва да се започне симптоматично лечение; алфа-2 адренергичен антагонист може да е от полза за намаляване на тези реакции.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хипотоници и седативи.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM93

5.1 Фармакодинамични свойства

Ромифидинът е алфа2-агонист на имино-имидазолидиновия клас. Той проявява седативни и аналгетични ефекти. Неговото седативно действие се индуцира от стимулиране на алфа-2-адренорецепторите в централната нервна система. Субстанцията притежава силно специфичен афинитет към тези рецептори.
След приложение на ромифидин, в началото кръвното налягане се повишава поради неговия ефект върху периферните постсинаптични α1-рецептори в комбинация с активиране на несвързаните α2b-адренорецептори, локализирани в гладкомускулните клетки на резистентните артериоли. Впоследствие, кръвното налягане се понижава поради ефекта на периферните пресинаптични рецептори (инхибиране на освобождаването на норадреналин от симпатиковите нервни окончания) и понижаването на симпатиковия тонус, водещи до вазодилатация.

5.2 Фармакокинетични особености

Свързването на ромифидин с плазмените протеини е приблизително 20%. Ромифидинът се открива предимно в бъбреците и мускулите, докато в черния дроб се съдържат само следи от изходното съединение. Доказано е, че основните чернодробни метаболити, SHT 2130, STH 2337 и ESR 1235 са фармакологично неактивни.
След интравенозно инжектиране, ромифидинът се елиминира бързо: приблизително 80% от приложената доза се елиминира чрез урината, а останалата част - чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорокрезол
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина, разредена (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно стъкло тип I с покрита запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка. Един стъклен флакон в картонена кутия.
Размер на опаковката
Кутия с 1 флакон от 10 ml;
Кутия с 1 флакон от 20 ml;
Кутия с 1 флакон от 50 ml.

Опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 10 ml;
Опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 20 ml;
Опаковка с 6 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 10 ml;
Опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 20 ml;
Опаковка с 10 кутии, всяка съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2864

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/01/2019.

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР