



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RÚRAL



RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedivet 10 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Romifidina base 8,76 mg
(equivalente a 10 mg de cloridrato de
Romifidina)

Conservante

Clorocresol 2,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos de não consumo).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Sedativo para facilitar o maneo, exames, pequenas intervenções cirúrgicas e manipulações. Agente de pré-medicação antes da indução de anestesia geral.

Também é utilizado como analgésico para sedação profunda, em associação com opiáceos sintéticos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Assim como outros sedativos desta classe, os animais podem demonstrar aumento de sensibilidade dos membros posteriores, movimentos defensivos, pelo que devem ser tomadas as devidas precauções aquando do maneo dos animais, mesmo após a sedação.

Estes movimentos podem ser reduzidos com a administração de opióides.

Devem ser tomadas precauções especiais em animais com insuficiência cardiovascular, renal, hepática ou pancreática, ou com dificuldades respiratórias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à romifidina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce.

Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento, devem observar precauções especiais para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A romifidina é um agonista **dos recetores adrenérgicos** alfa-2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações adversas típicas dos agonistas alfa-2, tais como bradicardia, arritmia cardíaca reversível benigna com bloqueio cardíaco de segundo grau e hipotensão. Estes efeitos podem ser prevenidos ou revertidos com a administração de 0,01 mg de atropina iv/kg p.v., 5 minutos antes da administração do medicamento. Pode ocorrer aumento da sensibilidade dos membros posteriores e sudção.

A sedação, por vezes, pode ser acompanhada por hiperglicemia e diurese.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação de que a administração simultânea de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa 2 por via intravenosa causa arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham

sido observados no Sedivet, recomenda-se que deve ser evitada a administração do medicamento em simultâneo com preparações contendo TMP/S, quando os cavalos foram sedados com o produto. O efeito sedativo do medicamento pode ser potenciado por outros compostos psicoactivos, tais como, tranquilizantes, outros sedativos ou analgésicos análogos à morfina, reduzindo assim a dose necessária do posterior agente anestésico.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para administração por via intravenosa.

Uma dose de 0,4-1,2 ml do medicamento por 100 kg de peso vivo (equivalente a 40 a 120 µg de cloridrato de romifidina por kg de peso vivo) fornece uma resposta dependente da dose. O início da ação ocorre dentro de 1-2 minutos, independentemente da dose. A sedação máxima é atingida após 5-10 minutos.

Sedação

Efeito pretendido	Cloridrato de romifidina (mg/kg p.v.)	Sedivet 10 mg/ml solução injetável (ml/100 kg p.v.)
Sedação ligeira	0,04	0,4
Sedação profunda	0,08	0,8
Sedação profunda com duração prolongada	0,12	1,2

Pré-medicação

Pré-medicação com cetamina

Quando administrado antes da anestesia induzida pela cetamina com ou sem halotano, uma dose de 1 ml do medicamento/100 kg p.v. (equivalente a 100 µg de cloridrato de romifidina/kg p.v.) deve ser seguida por 2,2 mg de cetamina/kg p.v. passados 5 a 10 minutos. Se necessário, administrar doses de reforço de tiopentona para manutenção da anestesia.

Pré-medicação com outros agentes

Com outros agentes anestésicos, é suficiente uma dose de 0,4 – 0,8 ml do medicamento/100 kg p.v. (equivalente a 40 a 80 µg de cloridrato de romifidina/kg p.v.). A anestesia deve ser induzida depois de atingida a sedação máxima (5-10 minutos).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses 5 vezes superiores à recomendada causaram reações adversas passageiras, como sudação, bradicardia, bloqueio cardíaco atrioventricular de segundo grau, hipotensão, ataxia, hiperglicemia e diurese.

No caso de sobredosagem, as reações adversas, mencionadas na secção 4.6., são expectáveis serem mais graves e frequentes.

Nestes casos deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hipnóticos e sedativos

Código ATCvet: QN05CM93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A romifidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2 da classe das imino-imidazolininas. A romifidina exerce efeitos sedativos e analgésicos. O seu efeito sedativo é induzido pela estimulação dos recetores alfa-2 no sistema nervoso central. A substância possui uma forte afinidade específica com estes recetores.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Dado que o medicamento é para administração intravenosa, a sua substância ativa é completamente biodisponível.

Distribuição

Aproximadamente 20% da romifidina liga-se às proteínas plasmáticas. As concentrações mais elevadas da substância são encontradas no fígado e rins.

Metabolismo

A romifidina é metabolizada principalmente nos rins e músculos, enquanto o fígado contém apenas vestígios da substância ativa. Os metabolitos mais importantes encontrados na urina e nos tecidos são STH 3120, STH 2337 e ESR 1235, os quais mostraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

A romifidina é rapidamente eliminada, aproximadamente 80% da dose administrada através da urina e o restante nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro multidoso com 20 ml e 50 ml de capacidade.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51268

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13-05-1999
Data da renovação. 09-12-2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RÚRAL



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 20 ml ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedivet 10 mg/ml solução injetável para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substância ativa:

Romifidina base 8,76 mg
(equivalente 10 mg de cloridrato de
romifidina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos de não consumo).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

—

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da AIM em Portugal:

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

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51268

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 20 ml ou 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sedivet 10 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml contém:

Substância ativa:Romifidina base 8,76 mg
(equivalente 10 mg de cloridrato de
romifidina)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via IV.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RÚRAL



USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Sedivet 10 mg/ml solução injetável para cavalos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Ou

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedivet 10 mg/ml solução injetável para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um ml contém:

Substância ativa:

Romifidina base	8,76 mg
(equivalente 10 mg de cloridrato de romifidina)	

Conservante

Clorocresol	2,00 mg
-------------	---------

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Sedativo para facilitar o maneo, exames, pequenas intervenções cirúrgicas e manipulações. Agente de pré-medicação antes da indução de anestesia geral. Também é utilizado como analgésico para sedação profunda, em associação com opiáceos sintéticos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas típicas dos agonistas alfa-2, tais como bradicardia, arritmia cardíaca reversível benigna com bloqueio cardíaco de segundo grau e hipotensão. Estes efeitos podem ser prevenidos ou revertidos com a administração de 0,01 mg de atropina iv/kg p.v., 5 minutos antes da administração do medicamento. Pode ocorrer aumento da sensibilidade dos membros posteriores e sudorese.

A sedação, por vezes, pode ser acompanhada por hiperglicemia e diurese.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos de não consumo).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para administração por via intravenosa.

Uma dose de 0,4-1,2 ml do medicamento por 100 kg de peso vivo (equivalente a 40 a 120 µg de cloridrato de romifidina por kg de peso vivo) fornece uma resposta dependente da dose. O início da ação ocorre dentro de 1-2 minutos, independentemente da dose. A sedação máxima é atingida após 5-10 minutos.

Sedação

Efeito pretendido	Cloridrato de romifidina (mg/kg p.v.)	Sedivet 10 mg/ml solução injetável (ml/100 kg p.v.)
Sedação ligeira	0,04	0,4
Sedação profunda	0,08	0,8
Sedação profunda com duração prolongada	0,12	1,2

Pré-medicação

Pré-medicação com cetamina

Quando administrado antes da anestesia induzida pela cetamina com ou sem halotano, uma dose de 1 ml do medicamento/100 kg p.v. (equivalente a 100 µg de cloridrato de romifidina/kg p.v.) deve ser seguida por 2,2 mg de cetamina/kg p.v. passados 5 a 10 minutos. Se necessário, administrar doses de reforço de tiopentona para manutenção da anestesia.

Pré-medicação com outros agentes

Com outros agentes anestésicos, é suficiente uma dose de 0,4 – 0,8 ml do medicamento/100 kg p.v. (equivalente a 40 a 80 µg de cloridrato de romifidina/kg p.v.). A anestesia deve ser induzida depois de atingida a sedação máxima (5-10 minutos).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável. Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Assim como outros sedativos desta classe, os animais podem demonstrar aumento de sensibilidade dos membros posteriores, movimentos defensivos, pelo que devem ser tomadas as devidas precauções aquando do manejo dos animais, mesmo após a sedação.

Estes movimentos podem ser reduzidos com a administração de opióides.

Devem ser tomadas precauções especiais em animais com insuficiência cardiovascular, renal, hepática ou pancreática, ou com dificuldades respiratórias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à romifidina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas **NÃO CONDUZA** dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce.

Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento, devem observar precauções especiais para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A romifidina é um agonista **dos recetores adrenérgicos** alfa-2, cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Utilização durante a gestação, lactação e postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação de que a administração simultânea de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa 2 por via intravenosa causa arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham sido observados no Sedivet, recomenda-se que deve ser evitada a administração do medicamento em simultâneo com preparações contendo TMP/S, quando os cavalos foram sedados com o produto.

O efeito sedativo do medicamento pode ser potenciado por outros compostos psicoativos, tais como, tranquilizantes, outros sedativos ou analgésicos análogos à morfina, reduzindo assim a dose necessária do posterior agente anestésico.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses 5 vezes superiores à recomendada causaram reações adversas passageiras, como sudação, bradicardia, bloqueio cardíaco atrioventricular de segundo grau, hipotensão, ataxia, hiperglicemia e diurese.

No caso de sobredosagem, as reações adversas, mencionadas na secção 6., são expectáveis serem mais graves e frequentes.

Nestes casos deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentações

Frascos de 20 ml e 50 ml

AIM N.º: 51268

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Representante local do titular da AIM:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal