

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rominervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de romifidina 10 mg
equivalente a 8,76 mg de romifidina

Excipiente(s):

Clorocresol 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável
Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Sedativo para facilitar o manuseamento, exame, intervenções de pequena cirurgia e pequenos procedimentos.

Para pré-medicação antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

A romifidina também pode ser utilizada com opioides sintéticos (p. ex., butorfanol) para proporcionar uma sedação/analgesia mais profundas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a equinos no último mês da gestação.

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

Não administrar medicamentos contendo TMP/SMX por via intravenosa quando os cavalos são sedados com romifidina.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A sedação com medicamentos veterinários agonistas α_2 , como a romifidina, pode aumentar a sensibilidade dos membros posteriores a estímulos táteis. Ocasionalmente, reações de defesa, por exemplo escoicear, podem ocorrer mesmo em animais aparentemente bem sedados.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais com doenças cardiovasculares ou respiratórias, insuficiência hepática ou renal e em animais em estado de choque. Quando é utilizado como agente pré-anestésico, a sedação deverá ser evidente antes da indução da anestesia.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como parte do procedimento anestésico, deve ter-se cuidado durante a fase de recobro para assegurar que o cavalo é mantido num ambiente quente e calmo.

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

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

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Lavar a pele exposta, imediatamente após a exposição, com uma quantidade abundante de água.

Remover a roupa contaminada que está em contacto direto com a pele.

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar muito bem com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

No caso de mulheres grávidas manipularem o medicamento veterinário, devem ser seguidas precauções especiais para evitar a auto-injeção dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A romifidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa 2; os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Como com outros medicamentos veterinários desta classe, podem ocorrer os seguintes acontecimentos adversos:

- Bradicardia, que pode ser intensa
- Arritmias cardíacas benignas, reversíveis (bloqueio AV de segundo grau e, numa menor proporção, bloqueio sinoauricular)
- Hipotensão, após um curto período de hipertensão
- Incoordenação dos membros/ataxia
- Sudação e aumento da salivação
- Hiperglicemia e diurese
- Em equinos machos pode ocorrer um prolapso peniano parcial, reversível.
- Sensibilidade aumentada dos membros posteriores (movimentos defensivos)
- Em casos muito raros, podem ocorrer sintomas ligeiros de cólicas, visto que a motilidade intestinal é temporariamente inibida.



Em casos muito raros, pode ocorrer hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

Não administrar durante o último mês da gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito sedativo do medicamento veterinário pode ser potenciado por outros compostos psicoativos, como por exemplo, tranquilizantes, outros sedativos ou analgésicos do tipo da morfina; por conseguinte, deve reduzir-se a dose necessária dos anestésicos subsequentes.

Foi notificado que a utilização intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa 2 causa arritmias cardíacas que podem ser fatais. A administração intravenosa de medicamentos contendo TMP/SMX é, por conseguinte, contraindicada quando os cavalos são sedados com romifidina.

A utilização concomitante de romifidina e de fenotiazinas (p. ex., acepromazina) pode causar hipotensão grave.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com outras substâncias que pertencem à mesma classe farmacológica (aminas simpaticomiméticas, incluindo agonistas alfa 2, como a xilazina, detomidina).

4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa.

Um intervalo de doses de 0,04 - 0,12 mg de romifidina HCl/kg de peso corporal (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário /100 kg de peso corporal) proporciona uma resposta relacionada com a dose. O início de ação, que é independente da dose, é de 1 - 2 minutos. A sedação máxima é atingida decorridos 5 - 10 minutos. Consultar a Tabela abaixo.

Dose recomendada

Sedação

Dose	Profundidade da sedação	Duração da sedação
0,04 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,4 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Superficial	0,5 – 1 hora
0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,8 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Profunda	0,5 – 1,5 horas
0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 1,2 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Sedação profunda de duração prolongada	Nesta dose, a sedação residual pode persistir até 3 horas.

Quando a romifidina é administrada em associação com butorfanol para uma sedação e analgesia mais profundas, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida do butorfanol.

Pré-medicação

Pré-medicação com cetamina para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação antes de uma anestesia induzida pela cetamina, deve utilizar-se uma dose de 0,1 mg de romifidina HCl/kg pc (1 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida de cetamina após 5 – 10 minutos.

Pré-medicação com outros agentes para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação em associação com outros agentes como, por exemplo, anestésicos injetáveis ou inalatórios, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 0,8 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida da indução da anestesia após 5 - 10 minutos.

Manutenção da anestesia

Para manter ou aprofundar uma anestesia cirúrgica com romifidina/cetamina, quando não estão disponíveis recursos para uma anestesia gasosa, a romifidina pode ser administrada numa dose de 0,025 mg de romifidina HCl/kg pc (0,25 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida imediatamente de cetamina por via intravenosa (50% da dose inicial da pré-medicação com cetamina). Administrar a dose de reforço da romifidina/cetamina imediatamente antes do início da incisão cirúrgica ou quando surgem sinais de retorno de consciência.

A rolha não deve ser perfurada mais de 40 vezes.

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

Doses até 5 vezes a dose recomendada mais elevada causaram reações adversas transitórias, como sudção, bradicardia, bloqueios cardíacos aurículo-ventriculares de segundo grau, hipotensão, ataxia, hiperglicemia e diurese.

No caso de sobredosagem, é de prever que as reações adversas, indicadas na secção 4.6, sejam mais graves e mais frequentes.

Nestes casos, deve ser iniciado tratamento sintomático; um antagonista dos recetores adrenérgicos alfa 2 pode ser útil para reduzir estes efeitos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Grupo farmacoterapêutico: hipnóticos e sedativos

Código ATC vet: QN05CM93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A romifidina é um agonista alfa 2 da classe das imino-imidazolidinas. Exerce efeitos sedativos e analgésicos. O seu efeito sedativo é induzido por estimulação dos recetores adrenérgicos alfa 2 no sistema nervoso central. A substância possui uma forte afinidade específica para estes recetores. Após a administração de romifidina, a pressão arterial aumenta inicialmente devido ao seu efeito a nível dos recetores $\alpha 1$ pós-sinápticos periféricos, juntamente com a ativação dos recetores adrenérgicos $\alpha 2b$ extrajuncionais situados nas células dos músculos lisos dos vasos de resistência arteriolar. Subsequentemente, a pressão arterial diminui devido ao efeito a nível dos recetores pré-sinápticos periféricos (inibição da libertação de noradrenalina das terminações nervosas simpáticas) e à diminuição do tónus simpático que resulta em vasodilatação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Aproximadamente 20% da romifidina está ligada às proteínas plasmáticas. A romifidina é detetada predominantemente nos rins e músculos, enquanto que o fígado contém apenas vestígios do composto parental. Demonstrou-se que os principais metabolitos hepáticos, SHT 2130, STH 2337 e ESR 1235, são farmacologicamente inativos.

Após injeção intravenosa, a romifidina é rapidamente eliminada: aproximadamente 80% da dose administrada é eliminada através da urina e o restante através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio. Um frasco para injetáveis de vidro numa caixa de cartão.

Apresentações

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 50 ml

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1208/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2 de Outubro de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior para frascos para injetáveis de 10, 20 e 50 ml e embalagem exterior das embalagens múltiplas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rominervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos
cloridrato de romifidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

cloridrato de romifidina 10 mg/ml
(equivalente a romifidina 8,76 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

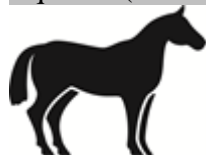
Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
50 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml
6 x 50 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos)



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança
Carne e vísceras: 6 dias.
Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1208/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES
DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos para injetáveis de vidro de 10, 20 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rominervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos
cloridrato de romifidina



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

10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança
Carne e vísceras: 6 dias.
Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 56 dias
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:



8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Rominervin 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rominervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos
cloridrato de romifidina

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

Cada ml contém

Substância ativa:

Cloridrato de romifidina 10 mg
equivalente a 8,76 mg de romifidina

Excipiente(s):

Clorocresol 2 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Sedativo para facilitar o manuseamento, exame, intervenções de pequena cirurgia e pequenos procedimentos.

Para pré-medicação antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

A romifidina também pode ser utilizada com opioides sintéticos (p. ex., butorfanol) para proporcionar uma sedação/analgesia mais profundas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a equinos no último mês da gestação.

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

Não administrar medicamentos contendo TMP/SMX por via intravenosa quando os cavalos são sedados com romifidina.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Como com outros medicamentos veterinários desta classe, podem ocorrer os seguintes acontecimentos adversos:

- Bradicardia, que pode ser intensa
- Arritmias cardíacas benignas, reversíveis (bloqueio AV de segundo grau e, numa menor proporção, bloqueio sinoauricular)
- Hipotensão, após um curto período de hipertensão
- Incoordenação dos membros/ataxia
- Sudação e aumento da salivação
- Hiperglicemia e diurese
- Em equinos machos pode ocorrer um prolapso peniano parcial, reversível.
- Sensibilidade aumentada dos membros posteriores (movimentos defensivos)
- Em casos muito raros, podem ocorrer sintomas ligeiros de cólicas, visto que a motilidade intestinal é temporariamente inibida.

Em casos muito raros, pode ocorrer hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação:
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

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

Via intravenosa. Um intervalo de doses de 0,04 - 0,12 mg de romifidina HCl/kg de peso corporal (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal) proporciona uma resposta relacionada com a dose.

O início de ação, que é independente da dose, é de 1 - 2 minutos. A sedação máxima é atingida decorridos 5 - 10 minutos. Consultar a Tabela abaixo.

Dose recomendada

Sedação

Dose	Profundidade da sedação	Duração da sedação
0,04 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,4 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Superficial	0,5 – 1 hora
0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,8 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Profunda	0,5 – 1,5 horas
0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 1,2 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Sedação profunda de duração prolongada	Nesta dose, a sedação residual pode persistir até 3 horas.

Quando a romifidina é administrada em associação com butorfanol para uma sedação e analgesia mais profundas, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida do butorfanol.

Pré-medicação

Pré-medicação com cetamina para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação antes de uma anestesia induzida pela cetamina, deve utilizar-se uma dose de 0,1 mg de romifidina HCl/kg pc (1 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida de cetamina após 5 – 10 minutos.

Pré-medicação com outros agentes para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação em associação com outros agentes como, por exemplo, anestésicos injetáveis ou inalatórios, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 0,8 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida da indução da anestesia após 5 – 10 minutos.

Manutenção da anestesia

Para manter ou aprofundar uma anestesia cirúrgica com romifidina/cetamina, quando não estão disponíveis recursos para uma anestesia gasosa, a romifidina pode ser administrada



numa dose de 0,025 mg de romifidina HCl/kg pc (0,25 ml do medicamento veterinário /100 kg pc) seguida imediatamente de cetamina por via intravenosa (50% da dose inicial da pré-medicação com cetamina). Administrar a dose de reforço da romifidina/cetamina imediatamente antes do início da incisão cirúrgica ou quando surgem sinais de retorno de consciência.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

A rolha não deve ser perfurada mais de 40 vezes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 6 dias.

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

A sedação com medicamentos veterinários agonistas α_2 , como a romifidina, pode aumentar a sensibilidade dos membros posteriores a estímulos táteis. Ocasionalmente, reações de defesa, por exemplo escoicear, podem ocorrer mesmo em animais aparentemente bem sedados. O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais com doenças cardiovasculares ou respiratórias, insuficiência hepática ou renal e em animais em estado de choque.

Quando é utilizado como agente pré-anestésico, a sedação deverá ser evidente antes da indução da anestesia.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como parte do procedimento anestésico, deve ter-se cuidado durante a fase de recobro para assegurar que o cavalo é mantido num ambiente quente e calmo.

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

Em caso de ingestão oral ou auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e alterações da tensão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Lavar a pele exposta, imediatamente após a exposição, com uma quantidade abundante de água.

Remover a roupa contaminada que está em contacto direto com a pele.

No caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar muito bem com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

No caso de mulheres grávidas manipularem o medicamento veterinário, devem ser seguidas precauções especiais para evitar a auto-injeção dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A romifidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa 2; os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

Não administrar durante o último mês da gestação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses até 5 vezes a dose recomendada mais elevada causaram reações adversas transitórias, como sudorese, bradicardia, bloqueios cardíacos aurículo-ventriculares de segundo grau, hipotensão, ataxia, hiperglicemia e diurese.

No caso de sobredosagem, é de prever que as reações adversas, indicadas na secção 4.6, sejam mais graves e mais frequentes.

Nestes casos, deve ser iniciado tratamento sintomático; um antagonista dos recetores adrenérgicos alfa 2 pode ser útil para reduzir estes efeitos.

Interações:

O efeito sedativo do medicamento veterinário pode ser potenciado por outros compostos psicoativos, como por exemplo, tranquilizantes, outros sedativos ou analgésicos do tipo da morfina; por conseguinte, deve reduzir-se a dose necessária dos anestésicos subsequentes.

Foi notificado que a utilização intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa 2 causa arritmias cardíacas que podem ser fatais. A administração intravenosa de medicamentos contendo TMP/SMX é, por conseguinte, contraindicada quando os cavalos são sedados com romifidina.

A utilização concomitante de romifidina e de fenotiazinas (p. ex., acepromazina) pode causar hipotensão grave.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com outras substâncias que pertencem à mesma classe farmacológica (aminas simpaticomiméticas, incluindo agonistas alfa 2, como a xilazina, detomidina).

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.