**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rominervin 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Romifidínhydrochlorid 10 mg

čo zodpovedá 8,76 mg romifidínu

**Pomocné látky:**

Chlorokresol 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kone

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Sedatívum na uľahčenie manipulácie, vyšetrenia, malých chirurgických zákrokov a malých procedúr.

Na premedikáciu pred podaním injekčných alebo inhalačných anestetík.

Romifidín sa môže použiť aj so syntetickými opiátmi (napr. butorfanol) na poskytnutie hlbšej sedácie/analgézie.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u koní v poslednom mesiaci gravidity.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať lieky obsahujúce TMP/S intravenózne, ak sa koňom na sedáciu podal romifidín.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Sedácia s α2‑agonistami ako je romifidín môže zvýšiť citlivosť zadných nôh na taktilnú stimuláciu. Príležitostne sa môžu vyskytnúť obranné reakcie, t.j. kopanie, a to aj u zvierat pod zjavne dobrou sedáciou.

Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat trpiacich kardiovaskulárnymi alebo respiračnými ochoreniami, pečeňovou alebo obličkovou nedostatočnosťou a u zvierat v šoku.

Pri použití pred anestéziou, má byť sedácia zjavná pred vyvolaním anestézie.

Ak sa veterinárny liek používa ako súčasť anestézie, treba počas fázy zotavovania zabezpečiť, aby bol kôň v teplom a tichom prostredí.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného perorálneho samopodania alebo samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou, očami alebo so sliznicami.

Zasiahnutú kožu umyť ihneď po expozícii veľkým množstvom vody.

Odstrániť kontaminované oblečenie, ktoré je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnuť pitnou vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom by mali tehotné ženy venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa zabránilo samoinjekcii, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený krvný tlak plodu.

Rada pre lekára:

Romifidín je agonistom alfa‑2-adrenoreceptorov a príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie závislej od dávky, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Hlásili sa tiež ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Tak, ako aj pri iných veterinárnych liekoch tejto triedy, sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

* bradykardia, ktorá môže byť ťažká,
* benígne, reverzibilné srdcové arytmie (AV blokáda druhého stupňa a menej rozsiahla sinoatriálna blokáda),
* hypotenzia nasledujúca po krátkom období hypertenzie,
* inkoordinácia končatín/ataxia,
* potenie a zvýšené slinenie,
* hyperglykémia a diuréza,
* u samcov koní sa môže vyskytnúť reverzibilný, čiastočný prolaps penisu,
* zvýšená citlivosť zadných nôh (obranné pohyby),
* vo veľmi zriedkavých prípadoch mierne príznaky koliky, keďže črevná motilita je dočasne inhibovaná.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivenosť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať počas posledného mesiaca gravidity.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Sedačný účinok veterinárneho lieku môže byť zosilnený inými psychoaktívnymi zlúčeninami, ako sú lieky na upokojenie, iné sedatíva alebo analgetiká podobné morfínu, preto sa znižuje požadovaná dávka nasledujúceho anestetika.

Pre súbežné intravenózne použitie potenciovaných sulfónamidov s alfa‑2‑agonistami sa hlásilo vyvolanie srdcových arytmií, ktoré môžu byť smrteľné. Intravenózne podanie liekov obsahujúcich TMP/S je preto kontraindikované u koní, ktorým bol na sedáciou podaný romifidín.

Súbežné použitie romifidínu a fenotiazínov (napr. acepromazínu) môže viesť k ťažkej hypotenzii.

Liek sa nemá používať spolu s inými látkami patriacimi do rovnakej farmakologickej triedy (sympatomimetické amíny, vrátane alfa‑2‑agonistov, ako je xylazín, detomidín).

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na intravenózne použitie.

Rozsah dávky 0,04 ‑ 0,12 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (0,4 ‑ 1,2 ml lieku/100 kg živej hmotnosti) poskytne odpoveď závislú od dávky.

Nástup účinku, ktorý je závislý od dávky, je za 1 ‑ 2 minúty. Maximálna sedácia sa dosiahne po 5 ‑ 10 minútach. Pozri tabuľku nižšie.

**Odporúčaná dávka**

***Sedácia***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dávka** | **Hĺbka sedácie** | **Trvanie sedácie** |
| 0,04 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti(t.j. **0,4 ml lieku/100 kg** živej hmotnosti) | Ľahká | 0,5 ‑ 1 hodina |
| 0,08 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti(t.j. **0,8 ml lieku/100 kg** živej hmotnosti) | Hlboká | 0,5 ‑ 1,5 hodín |
| 0,12 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti(t.j. **1,2 ml lieku/100 kg** živej hmotnosti) | Hlboká sedácia s predĺžením trvaním | Pri tejto dávke môže reziduálna sedácia trvať až 3 hodiny |

Ak sa romifidín používa v kombinácii s butorfanolom, pre hlbšiu sedáciu a analgéziu, má sa podať dávka 0,04 mg ‑ 0,12 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (0,4 ‑ 1,2 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti), po ktorej nasleduje butorfanol.

***Premedikácia***

*Premedikácia ketamínom na vyvolanie anestézie*

Ak sa romifidín používa ako premedikácia pred anestéziou vyvolanou ketamínom, má sa podať dávka 0,1 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/100 kg živej hmotnosti), po ktorej nasleduje po 5 ‑ 10 minútach ketamín.

*Premedikácia s inými látkami na vyvolanie anestézie*

Ak sa romifidín používa ako premedikácia v kombinácii s inými látkami, ako sú injekčné alebo inhalačné anestetiká, má sa podať dávka 0,04 mg ‑ 0,08 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (0,4 ‑ 0,8 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti), po ktorej nasleduje po 5 ‑ 10 minútach vyvolanie anestézie.

***Udržanie anestézie***

Na udržanie alebo prehĺbenie chirurgickej anestézie romifidínom/ketamínom, ak nie je dostupné vybavenie pre plynnú anestéziu, sa môže romifidín podať v dávke 0,025 mg/kg romifidín HCl (0,25 ml lieku/100 kg živej hmotnosti), po ktorej ihneď nasleduje intravenózne podanie ketamínu (50 % začiatočnej premedikačnej dávky ketamínu). Doplnkovú dávku romifidínu/ketamínu podať tesne pred začatím chirurgického rezu alebo ak sa objavia prejavy vracajúceho sa vedomia.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Až 5‑násobne vyššie dávky ako je najvyššia odporúčaná dáka spôsobili prechodné nežiaduce reakcie ako je potenie, bradykardia, atrioventrikulárna srdcová blokáda druhého stupňa, hypotenzia, ataxia, hyperglykémia a diuréza.

V prípade predávkovania sa očakáva, že nežiaduce reakcie uvedené v časti 4.6 budú závažnejšie a častejšie.

V takých prípadoch sa má začať symptomatická liečba. Užitočný pri znižovaní takýchto účinkov môže byť alfa‑2 adrenergný antagonista.

**4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Hypnotiká a sedatíva.

ATCvet kód:QN05CM93

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Romifidín je alfa‑2‑agonista imino-imidazolínovej triedy. Má sedatívne a analgetické účinky. Jeho sedatívny účinok je vyvolaný stimuláciou alfa‑2‑adrenoreceptorov v centrálnom nervovom systéme. Látka má silnú špecifickú afinitu k týmto receptorom.

Po podaní romifidínu sa najprv krvný tlak zvýši jeho účinkom na periférne posytsynaptické α1‑receptory v kombinácii s aktiváciou extrajunkčných α2b-adrenoceptorov nachádzajúcich sa na bunkách hladkých svalov arteriolárnych rezistenčných ciev. Následne sa krvný tlak zníži účinkom na periférne presynaptické receptory (inhibícia uvoľňovania noradrenalínu z ukončení sympatických nervov) a znížením sympatetického tonusu vedúcemu k vazodilatácii.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Približne 20 % romifidínu sa viaže na plazmatické proteíny. Romifidín sa nachádza hlavne v obličkách a svaloch, pričom pečeň obsahuje len stopy pôvodnej zlúčeniny. Pre hlavné pečeňové metabolity SHT 2130, STH 2337 a ESR 1235 sa preukázalo, že nie sú farmakologicky aktívne.

Po intravenóznej injekcii sa romifidín rýchlo eliminuje: približne 80 % podanej dávky sa eliminuje močom a zvyšok stolicou.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorokresol

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebné injekčné liekovky zo skla typu I uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom. Jedna sklenená injekčná liekovka v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml

Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml

Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml

Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 50 ml

Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml

Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 20 ml

Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/057/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26/10/2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Vonkajšia škatuľa 10, 20 a 50 ml injekčných liekoviek a vonkajšia škatuľa multibalení** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rominervin 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

romifidínhydrochlorid

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Romifidínhydrochlorid 10 mg/ml

(zodpovedá romifidínu 8,76 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

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. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone



**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 56 dní.

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/057/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčné liekovky 10, 20 alebo 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rominervin 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

romifidínhydrochlorid



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

10 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.v.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 56 dní.

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do ........

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Rominervin 10 mg/ml injekčný roztok pre kone**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rominervin 10 mg/ml injekčný roztok pre kone

romifidínhydrochlorid

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY**

1 ml obsahuje

**Účinná látka:**

Romifidínhydrochlorid 10 mg

čo zodpovedá 8,76 mg romifidínu

**Pomocné látky:**

Chlorokresol 2 mg

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Sedatívum na uľahčenie manipulácie, vyšetrenia, malých chirurgických zákrokov a malých procedúr.

Na premedikáciu pred podaním injekčných alebo inhalačných anestetík.

Romifidín sa môže použiť aj so syntetickými opiátmi (napr. butorfanol) na poskytnutie hlbšej sedácie/analgézie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u koní v poslednom mesiaci gravidity.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať lieky obsahujúce TMP/S intravenózne, ak sa koňom na sedáciu podal romifidín.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Tak, ako aj pri iných veterinárnych liekoch tejto triedy, sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

* bradykardia, ktorá môže byť ťažká,
* benígne, reverzibilné srdcové arytmie (AV blokáda druhého stupňa a menej rozsiahla sinoatriálna blokáda),
* hypotenzia nasledujúca po krátkom období hypertenzie,
* inkoordinácia končatín/ataxia,
* potenie a zvýšené slinenie,
* hyperglykémia a vylučovanie moču,
* u samcov koní sa môže vyskytnúť reverzibilný, čiastočný prolaps penisu,
* zvýšená citlivosť zadných nôh (obranné pohyby),
* vo veľmi zriedkavých prípadoch mierne príznaky koliky, keďže črevná motilita je dočasne inhibovaná,

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť precitlivenosť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na intravenózne použitie. Rozsah dávky 0,04 ‑ 0,12 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (0,4 ‑ 1,2 ml lieku/100 kg živej hmotnosti) poskytne odpoveď závislú od dávky.

Nástup účinku, ktorý je závislý od dávky, je za 1 ‑ 2 minúty. Maximálna sedácia sa dosiahne po 5 ‑ 10 minútach. Pozri tabuľku nižšie.

**Odporúčaná dávka**

***Sedácia***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dávka** | **Hĺbka sedácie** | **Trvanie sedácie** |
| 0,04 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti(t.j. **0,4 ml lieku/100 kg** živej hmotnosti) | Ľahká | 0,5 ‑ 1 hodina |
| 0,08 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti(t.j. **0,8 ml lieku/100 kg** živej hmotnosti) | Hlboká | 0,5 ‑ 1,5 hodín |
| 0,12 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti(t.j. **1,2 ml lieku/100 kg** živej hmotnosti) | Hlboká sedácia s predĺžením trvaním | Pri tejto dávke môže reziduálna sedácia trvať až 3 hodiny |

Ak sa romifidín používa v kombinácii s butorfanolom, pre hlbšiu sedáciu a analgéziu, má sa podať dávka 0,04 mg ‑ 0,12 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (0,4 ‑ 1,2 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti), po ktorej nasleduje butorfanol.

***Premedikácia***

*Premedikácia ketamínom na vyvolanie anestézie*

Ak sa romifidín používa ako premedikácia pred anestéziou vyvolanou ketamínom, má sa podať dávka 0,1 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (1 ml lieku/100 kg živej hmotnosti), po ktorej nasleduje po 5 ‑ 10 minútach ketamín.

*Premedikácia s inými látkami na vyvolanie anestézie*

Ak sa romifidín používa ako premedikácia v kombinácii s inými látkami, ako sú injekčné alebo inhalačné anestetiká, má sa podať dávka 0,04 mg ‑ 0,08 mg romifidín HCl/kg živej hmotnosti (0,4 ‑ 0,8 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti), po ktorej nasleduje po 5 ‑ 10 minútach vyvolanie anestézie.

***Udržanie anestézie***

Na udržanie alebo prehĺbenie chirurgickej anestézie romifidínom/ketamínom, ak nie je dostupné vybavenie pre plynnú anestéziu, sa môže romifidín podať v dávke 0,025 mg/kg romifidín HCl (0,25 ml lieku/100 kg živej hmotnosti), po ktorej ihneď nasleduje intravenózne podanie ketamínu (50 % začiatočnej premedikačnej dávky ketamínu). Doplnkovú dávku romifidínu/ketamínu podať tesne pred začatím chirurgického rezu alebo ak sa objavia prejavy vracajúceho sa vedomia.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40 krát.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po "EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení injekčnej liekovky: 56 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Sedácia s α2‑agonistami ako je romifidín môže zvýšiť citlivosť zadných nôh na dotyk. Príležitostne sa môžu vyskytnúť obranné reakcie, t.j. kopanie, a to aj u zvierat pod zjavne dobrou sedáciou. Veterinárny liek sa má používať opatrne u zvierat trpiacich kardiovaskulárnymi alebo respiračnými ochoreniami, pečeňovou alebo obličkovou nedostatočnosťou a u zvierat v šoku.

Pri použití pred anestéziou, má byť sedácia zjavná pred vyvolaním anestézie.

Ak sa veterinárny liek používa ako súčasť anestézie, treba počas fázy zotavovania zabezpečiť, aby bol kôň v teplom a tichom prostredí.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného perorálneho samopodania alebo samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou, očami alebo so sliznicami.

Zasiahnutú kožu umyť ihneď po expozícii veľkým množstvom vody.

Odstrániť kontaminované oblečenie, ktoré je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnuť pitnou vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom by mali tehotné ženy venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa zabránilo samoinjekcii, pretože po náhodnej systémovej expozícii sa môžu vyskytnúť kontrakcie maternice a znížený krvný tlak plodu.

Rada pre lekára:

Romifidín je agonistom alfa‑2-adrenoreceptorov a príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane sedácie závislej od dávky, útlmu dýchania, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Hlásili sa tiež ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky. Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas posledného mesiaca gravidity.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Až 5‑násobne vyššie dávky ako je najvyššia odporúčaná dáka spôsobili prechodné nežiaduce reakcie ako je potenie, bradykardia, atrioventrikulárna srdcová blokáda druhého stupňa, hypotenzia, ataxia, hyperglykémia a zvýšenie vylučovania moču.

V prípade predávkovania sa očakáva, že nežiaduce reakcie uvedené v časti 4.6 budú závažnejšie a častejšie.

V takých prípadoch sa má začať symptomatická liečba. Užitočný pri znižovaní takýchto účinkov môže byť alfa‑2 adrenergný antagonista.

Interakcie:

Sedačný účinok veterinárneho lieku môže byť zosilnený inými psychoaktívnymi zlúčeninami, ako sú lieky na upokojenie, iné sedatíva alebo analgetiká podobné morfínu, preto sa znižuje požadovaná dávka nasledujúceho anestetika.

Pre súbežné intravenózne použitie potenciovaných sulfónamidov s alfa‑2‑agonistami sa hlásilo vyvolanie srdcových arytmií, ktoré môžu byť smrteľné. Intravenózne podanie liekov obsahujúcich TMP/S je preto kontraindikované u koní, ktorým bol na sedáciou podaný romifidín.

Súbežné použitie romifidínu a fenotiazínov (napr. acepromazínu) môže viesť k ťažkej hypotenzii.

Liek sa nemá používať spolu s inými látkami patriacimi do rovnakej farmakologickej triedy (sympatomimetické amíny, vrátane alfa‑2‑agonistov, ako je xylazín, detomidín).

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku obsahujúcu 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.