

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sedivet 10 mg/ml soluzione iniettabile
per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.
Barcellona - Spagna

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedivet 10 mg/ml soluzione iniettabile
per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Romifidina cloridrato 10,00 mg
(pari a romifidina 8,76 mg)

Eccipiente:

Clorocresolo

4. INDICAZIONI

Sedazione

Nel cavallo la sedazione può rendersi necessaria:

- al momento del trasporto
- per facilitare l'esecuzione di esami diagnostici quali: endoscopie, radiografie, ecografie, scintigrafie, ecc.
- quando sia necessario praticare delle manipolazioni particolari o alcuni interventi chirurgici quali: interventi ai denti e alla bocca, drenaggi, esami rettali o vaginali, interventi ai piedi, ecc.

N.B. *Gli interventi chirurgici vanno effettuati, o in anestesia locale, o ponendo il cavallo in narcosi.*

Preanestesia

Sedivet può essere utilizzato come preanestetico quando sia necessario praticare un'anestesia generale (sia che si desideri procedere in anestesia gassosa, sia iniettiva utilizzando barbiturici, ketamina, cloralio idrato, ecc.).

Anestesia

Sedivet può essere usato anche con oppiacei sintetici (butorfanolo, metadone) per ottenere una sedazione o analgesia profonda.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare il medicinale in cavalli all'ultimo mese di gravidanza.

L'utilizzazione di Sedivet è sconsigliata nei cavalli che presentino delle turbe organiche (patologie di origine epatica o renale) o delle gravi anomalie cardiopolmonari (insufficienza cardiaca, gravi affezioni polmonari). Il concomitante uso per endovena di sulfamidici e di alfa-2-agonisti può causare aritmie cardiache anche di esito fatale. Sebbene tali effetti non siano stati riportati con Sedivet, si raccomanda di evitare la somministrazione di prodotti contenenti TMP/S in cavalli che siano stati sedati con Sedivet.

6. REAZIONI AVVERSE

Come per gli altri farmaci della stessa classe, la somministrazione di Sedivet può causare bradicardia, anche profonda, aritmia cardiaca benigna reversibile con blocco cardiaco di secondo grado ed ipotensione. Questi effetti possono essere prevenuti con la somministrazione di 0,01 mg/kg di atropina 5 minuti prima della somministrazione di Sedivet. Possono manifestarsi scoordinamento e sudorazione. Durante la sedazione possono verificarsi iperglicemia e diuresi.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Sedivet deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa lenta.

<i>mg/kg</i>	<i>ml/100 kg</i>	<i>Sedazione</i>
0,04 mg	0,4 ml	sedazione leggera
0,08 mg	0,8 ml	sedazione profonda
0,12 mg	1,2 ml	sedazione profonda e prolungata

Sedivet agisce 1-2 minuti dopo l'infusione endovenosa. La massima sedazione viene raggiunta dopo 5-10 minuti.

Il primo segno che il cavallo manifesta è il reclinamento della testa.

Se necessario, è possibile, senza alcuna controindicazione, prolungare la sedazione somministrando al cavallo una dose supplementare di farmaco (0,4 ml/100 kg).

La dose più elevata raccomandata (1,2 ml/100 kg) può venire somministrata anche in soggetti nervosi o eccitati. La dose può essere ridotta in pazienti a rischio, per manipolazione nelle regioni della testa o del collo, per il trasporto e in combinazione con altri farmaci.

Sedazione in combinazione con metadone

Una dose di 0,4 - 0,8 ml di Sedivet / 100 kg peso corporeo (cioè 0,04 - 0,08 mg di romifidina per kg peso corporeo) seguita da 0,1 mg di l-metadone / kg deve essere somministrata per endovena.

Sedazione in combinazione con butorfanolo

Una dose di 0,4 - 1,2 ml di Sedivet/ 100 kg peso corporeo (cioè 0,04 - 0,12 mg di romifidina per kg peso corporeo) seguita da 0,02 mg di butorfanolo / kg deve essere somministrata per endovena.

Premedicazione

Ketamina

Se usato prima di indurre l'anestesia con la ketamina, una dose di 1 ml di Sedivet per 100 kg di peso corporeo (0,1 mg romifidina per kg peso corporeo) seguita da 2,2 mg/kg di ketamina dopo 5-10 minuti deve essere somministrata.

Altri agenti

Prima di altri agenti, una dose di 0,4 - 0,8 ml di Sedivet per 100 kg di peso corporeo (0,04 - 0,08 mg romifidina per kg peso corporeo) è risultata appropriata. L'anestesia dovrebbe essere indotta dopo aver raggiunto la massima sedazione (5-10 minuti).

Mantenimento dell'anestesia

L'anestesia può essere mantenuta usando anestetici gassosi o iniettabili.

Per anestesi prolungate, somministrare 0,25 ml/100 kg peso corporeo di Sedivet, come Topping Up, (pari a 0,025 mg di romifidina per kg peso corporeo).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia, via e modalità di somministrazione".

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Come per gli altri sedativi di questa classe, persino in animali apparentemente ben sedati, possono verificarsi movimenti difensivi (es. scalcianti); tali effetti possono ridursi con l'uso di oppiacei (butorfanolo, metadone). Osservare la solita attenzione e precauzione per manipolare cavalli sedati.

Gli animali trattati devono essere tenuti al caldo e a temperatura costante durante la procedura e al risveglio. Si raccomanda di tenere a digiuno gli animali 12 ore prima della somministrazione di Sedivet.

L'acqua di bevanda può essere somministrata.

Dopo il trattamento, non si deve dare acqua o cibo all'animale prima che sia in grado di deglutire.

È necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione o di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli la confezione, ma evitare di GUIDARE, dato che possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili.

In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano venuti a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca.

Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare particolare cautela onde evitare l'autoiniezione, poiché a seguito dell'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine e una diminuzione della pressione arteriosa fetale.

Avviso per i medici:

La romifidina è un agonista del recettore alfa-2-adrenergico ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia.

Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati a livello sintomatico.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono utilizzare guanti impermeabili e prestare attenzione durante la somministrazione e la manipolazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Non usare Sedivet in cavalli all'ultimo mese di gravidanza.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione di altre sostanze psico-attive, quali tranquillanti, sedativi e analgesici morfinoidei, può rafforzare l'effetto sedativo di Sedivet, riducendo di conseguenza la dose necessaria degli anestetici da somministrare in seguito.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosaggi fino a 5 volte maggiori la dose massima raccomandata hanno provocato reazioni avverse transitorie quali sudorazione, bradicardia, blocchi cardiaco atrio-ventricolari di secondo grado, ipotensione, atassia, iperglicemia, diuresi.

In caso di sovradosaggio, le reazioni avverse, così come riportate al paragrafo "Reazioni avverse", sono attese con maggiore frequenza e gravità.

In tali casi, si deve intraprendere un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: flacone da 20 ml.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.