

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Rominervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Romifidinhydrochlorid 10 mg
(entspricht 8,76 mg Romifidin)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Sedativum zur Erleichterung von Behandlungen, Untersuchungen, kleineren chirurgischen Eingriffen und kleineren Manipulationen.

Als Prämedikation vor Injektions- oder Inhalationsnarkosen.

Romifidin kann auch zusammen mit synthetischen Opiaten (z. B. Butorphanol) für eine tiefere Sedierung/Analgesie angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden im letzten Trächtigkeitsmonat.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Trimethoprim-Sulfonamid-Präparate bei mit Romifidin sedierten Pferden nicht intravenös anwenden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer Sedierung mit einem $\alpha 2$ -Agonisten wie Romifidin kann sich die Empfindlichkeit der hinteren Gliedmaßen gegenüber Berührungsreizen erhöhen. Gelegentlich können auch bei scheinbar gut sedierten Tieren Abwehrreaktionen wie Ausschlagen auftreten. Dieses Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen, eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Tieren unter Schock mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Anwendung als Präanästhetikum sollte vor Einleitung der Narkose eine Sedierung erkennbar sein. Wenn das Tierarzneimittel im Rahmen einer Vollnarkose angewendet wird, ist sicherzustellen, dass sich das Pferd während der Aufwachphase an einem warmen, ruhigen Ort befindet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt vermeiden.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, nach Kontakt unverzüglich mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Schwangere Frauen müssen das Tierarzneimittel mit besonderer Vorsicht handhaben, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Verabreichung zu Uteruskontraktionen und einem Blutdruckabfall beim Foetus kommen kann.

Für den Arzt:

Romifidin ist ein Alpha2-Adrenozeptor-Agonist. Nach erfolgter Resorption können Symptome klinischer Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, abgeflachte Atmung (Atemdepression), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckabfall (Hypotonie), Mundtrockenheit und erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) auftreten. Auch Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) wurden beschrieben. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden im letzten Trächtigkeitsmonat.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die sedierende Wirkung des Tierarzneimittels kann durch andere psychotrope Substanzen wie z. B. Beruhigungsmittel, andere Sedativa oder morphinartige Analgetika verstärkt werden, wodurch sich die erforderliche Dosis der anschließend verabreichten Anästhetika reduziert.

Bei gleichzeitiger intravenöser Anwendung von potenzierten Sulfonamiden und $\alpha 2$ -Agonisten wurden Herzrhythmusstörungen mit tödlichem Ausgang beschrieben. Die intravenöse Anwendung von Trimethoprim-Sulfonamid-haltigen Tierarzneimitteln ist daher bei mit Romifidin sedierten Pferden kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Romifidin und Phenothiazinen (z. B. Acepromazin) kann zu starker Hypotonie führen.

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen Substanzen aus derselben pharmakologischen Klasse (sympathomimetische Amine, einschließlich Alpha 2-Agonisten wie z. B. Xylazin, Detomidin) verabreicht werden.

Überdosierung:

Dosierungen bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis führten zum vorübergehenden Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwitzen, verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörung (atrioventrikulärem Block 2. Grades), Blutdruckabfall (Hypotonie), Koordinationsstörungen (Ataxie), erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und vermehrtem Wasserlassen (Diurese).

Bei Überdosierung ist zu erwarten, dass die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegender sind und häufiger auftreten.

In solchen Fällen ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten; ein Alpha 2-Antagonist kann zur Abschwächung solcher Nebenwirkungen von Nutzen sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik (mild) ^a Überempfindlichkeitsreaktion Ataxie ^b , erhöhte Empfindlichkeit ^c
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie (verlangsamer Herzschlag) ^d , Arrhythmie (Herzrhythmusstörungen: AV-Block 2. Grades, sinuatrialer Block) ^e , Hypotonie (niedriger Blutdruck) ^f , Hypertonie (hoher Blutdruck) ^f Vermehrtes Schwitzen Vermehrter Speichelfluss Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) Polyurie (vermehrtes Wasserlassen) Penisprolaps (teilweise) ^g

^a Da die Darmmotorik vorübergehend gehemmt wird.

^b Koordinationsstörungen der Gliedmaßen.

^c Der hinteren Gliedmaßen (Abwehrbewegungen).

^d Kann hochgradig sein.

^e Mild, reversibel.

^f Kurze Phase mit Blutdruckanstieg und anschließendem Blutdruckabfall.

^g Reversibel.

AT/BE/DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN,

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

In einem Dosisbereich von 0,04 - 0,12 mg Romifidin HCl/kg Körpergewicht (0,4 - 1,2 ml Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht) ist die Wirkung dosisabhängig.

Die Wirkung tritt innerhalb von 1 - 2 Minuten ein, unabhängig von der Dosis. Die maximale Sedierung wird nach 5 - 10 Minuten erreicht. Siehe nachfolgende Tabelle.

Empfohlene Dosis

Sedierung

Dosis	Sedierungsgrad	Dauer der Sedierung
•0,04 mg Romifidin HCl/kg KGW (entspr. 0,4 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW)	Leicht	0,5 - 1 Stunden
•0,08 mg Romifidin HCl/kg KGW (entspr. 0,8 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW)	Tief	0,5 - 1,5 Stunden
•0,12 mg Romifidin HCl/kg KGW (entspr. 1,2 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW)	Tiefe Sedierung mit verlängerter Dauer	Bei dieser Dosis kann der Sedationseffekt bis zu 3 Stunden anhalten.

Wenn Romifidin zusammen mit Butorphanol für eine tiefere Sedierung und Analgesie angewendet wird, sollte eine Dosis von 0,04 - 0,12 mg Romifidin HCl/kg KGW (0,4 - 1,2 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KGW) und anschließend Butorphanol verabreicht werden.

Prämedikation

Prämedikation mit Ketamin zur Einleitung

Wenn Romifidin als Prämedikation vor einer ketamininduzierten Narkose angewendet wird, sollte eine Dosis von 0,1 mg Romifidin HCl/kg KGW (1 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KGW) gefolgt von Ketamin 5 - 10 Minuten später verabreicht werden.

Prämedikation mit anderen Substanzen zur Einleitung

Wenn Romifidin als Prämedikation zusammen mit anderen Substanzen wie Injektions- oder Inhalationsnarkotika angewendet wird, sollte eine Dosis von 0,04 - 0,08 mg Romifidin HCl/kg KGW (0,4 - 0,8 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KGW) gegeben werden und die Narkoseeinleitung 5 - 10 Minuten später erfolgen.

Erhaltung der Narkose

Wenn zur Erhaltung oder Vertiefung einer chirurgischen Narkose mit Romifidin/Ketamin keine Ausstattung für eine Inhalationsnarkose zur Verfügung steht, kann Romifidin in einer Dosis von 0,025 mg/kg Romifidin HCl (0,25 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KGW) und unmittelbar darauf Ketamin intravenös (50 % der initialen Prämedikationsdosis von Ketamin) verabreicht werden. Die Nachdosierung von Romifidin/Ketamin sollte unmittelbar vor Beginn der chirurgischen Inzision oder bei Anzeichen des Aufwachens erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Stopfen darf nicht öfter als 40-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/BE/DE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr. 838648

BE: BE-V540435

DE: Zul.-Nr. 402464.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 07/2026

BE: {MM/JJJJ}

DE: 08/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.
 Wilgenweg 7
 3421 TV Oudewater
 Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
 Forellenweg 16
 4941 SJ Raamsdonksveer
 Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
 Hintere Achmühlerstr. 1a
 6850 Dornbirn
 Österreich
 Tel. +43 05572 40242 55

BE: Dechra Veterinary Products NV
 Atealaan 34
 2200 Herentals
 België/Belgique/Belgien
 Tel: +32 14 44 36 70

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
 Hauptstr. 6 – 8
 88326 Aulendorf
 Deutschland
 Tel +49 7525 2050

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
 Die Anwendung des Tierarzneimittels „Rominervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde“
 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.