*[Version 9.1,11/2024]*

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rominervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**
Romifidinhydrochlorid 10 mg
entspricht 8,76 mg Romifidin

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** | **Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist** |
|---|---|
| Chlorocresol | 2 mg |
| Natriumchlorid | |
| Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung) | |
| Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### 3.3 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.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei einer Sedierung mit einem α2-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 kardiovaskulären 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, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben. Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

| | |
|---|---|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Kolik (mild)[a]<br>Überempfindlichkeitsreaktion<br>Ataxie[b], erhöhte Empfindlichkeit[c] |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Bradykardie[d], Arrhythmie (AV-Block 2. Grades, sinuatrialer Block)[e], Hypotonie[f], Hypertonie[f]<br>Vermehrtes Schwitzen<br>Vermehrter Speichelfluss<br>Hyperglykämie<br>Polyurie |

| | |
|---|---|
| | Penisprolaps (partiell)[g] |

[a] Da die Darmmotorik vorübergehend gehemmt wird.
[b] Koordinationsstörungen der Gliedmaßen.
[c] Der hinteren Extremitäten (Abwehrbewegungen).
[d] Kann hochgradig sein.
[e] Mild, reversibel.
[f] Kurze hypertonische Phase mit anschließender Hypotonie.
[g] Reversibel.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden im letzten Trächtigkeitsmonat.

### 3.8 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 α2-Agonisten wurden Herzrhythmusstörungen mit letalem 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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<br>(entspr. **0,4 ml Tierarzneimittel/100 kg** KGW) | Leicht | 0,5 - 1 Stunden |
| •0,08 mg Romifidin HCl/kg KGW<br>(entspr. **0,8 ml Tierarzneimittel/100 kg** KGW) | Tief | 0,5 - 1,5 Stunden |
| •0,12 mg Romifidin HCl/kg KGW<br>(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.

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

**3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Dosierungen bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis führten zum vorübergehenden Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwitzen, Bradykardie, atrioventrikulärem Block 2. Grades, Hypotonie, Ataxie, Hyperglykämie und Diurese.
Bei Überdosierung ist zu erwarten, dass die in Abschnitt 3.6 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.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und**

**antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QN05CM93

### 4.2 Pharmakodynamik

Romifidin ist ein Alpha-2-Agonist der Imino-Imidazolin-Klasse. Es besitzt eine sedierende und analgetische Wirkung. Die sedierende Wirkung entsteht durch Stimulation der Alpha-2-Adrenozeptoren im Zentralnervensystem. Die Substanz hat eine starke spezifische Affinität für diese Rezeptoren.
Nach Applikation von Romifidin erfolgt initial ein kurzer Blutdruckanstieg aufgrund der Wirkung auf periphere postsynaptische α1-Rezeptoren in Kombination mit der Aktivierung der extrajunktionalen α2b-Adrenozeptoren in Zellen der glatten Muskulatur in den arteriellen Widerstandsgefäßen (Arteriolen). Anschließend kommt es zu einem Blutdruckabfall durch die Wirkung auf periphere präsynaptische Rezeptoren (Hemmung der Noradrenalinfreisetzung aus sympathischen Nervenendigungen) und durch Absinken des Sympathikotonus mit daraus resultierender Vasodilatation.

### 4.3 Pharmakokinetik

Romifidin ist zu etwa 20 % an Plasmaproteine gebunden. Romifidin wird vorwiegend in der Niere und der Muskulatur gefunden, während die Leber nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Die hepatischen Hauptmetaboliten, SHT 2130, STH 2337 und ESR 1235 haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.
Nach intravenöser Injektion wird Romifidin rasch eliminiert: etwa 80 % der verabreichten Dosis werden im Urin und der Rest mit den Fäzes ausgeschieden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe. Eine Durchstechflasche aus Glas in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen
Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml
Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml
Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml
Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml
Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet. Beheer B.V.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr. 838648
DE: Zul.-Nr. 402464.00.00
BE: BE-V540435

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 30.01.2019
DE: Datum der Erstzulassung: 06.09.2018
BE: 27/03/2019

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

AT: 07/2026
DE: 08/2026
BE: xx/xx/2026

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE/BE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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