BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sedivet vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Romifidinhydroklorid 10 mg

Hjälpämnen:
Natriumklorid, klorkresol 2 mg och vatten för injektionsvätskor.

Klar färglös lösning.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Sedering av häst före undersökning och behandling. Som premedicinering vid kirurgiska ingrepp och vid rädsla för transport. Läkemedlet kan användas på hästar som premedicinering före induktion av generell anestesi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till svårt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
Använd inte på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Klinisk undersökning bör utföras innan sedering och/eller anestesi. Vid administrering bör hästen vistas på lugn och tyst plats.

Liksom vid andra sedativa i denna klass kan avvärjningsrörelser, t.ex. sparkar, förekomma även på uppenbarligen väl sederade djur. Detta kan reduceras med hjälp av opioider. Sedvanliga försiktighetsåtgärder är därför av yttersta vikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.
Tvätta omedelbart exponerad hud med rikligt med vatten.
Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med hud.
Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj med rikligt med rent vatten. Om

symtomen kvarstår, uppsök läkare.
Om gravida kvinnor ska hantera produkten bör särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:
Romifidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

Dräktighet:
Använd inte på dräktiga ston under sista dräktighetsmånaden.

Digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Effekten av läkemedlet kan potentieras med andra psykoaktiva substanser såsom anxiolytika, andra sedativa eller morfinliknande substanser. Samtidig intravenös tillförsel av alfa-2-agonister och trimetoprimsulfa har rapporterats kunna utlösa fatala arytmier. Inga sådana effekter har rapporterats för läkemedlet. Dock rekommenderas att inte ge intravenösa injektioner med trimetoprimsulfa till hästar sederade med läkemedlet.

Överdosering:
Doser på upp till fem gånger av den högsta rekommenderade dosen har förorsakat övergående biverkningar av de slag som beskrivs i avsnitt Biverkningar. Dessutom har övergående ataxi (osäkra rörelser) och hyperglykemi (höga blodsockernivåer) observerats.
I fall av överdosering förväntas biverkningar, som beskrivs i avsnitt Biverkningar, vara allvarligare och förekomma oftare. I sådana fall ska symtomatisk behandling påbörjas.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion
Obestämd frekvens (kan inte bestämmas utifrån tillgängliga data)	Minskad hjärtfrekvens[1], oregelbunden hjärtrytm[1,3] (inkl. hjärtrytmrubbning där vissa signaler i hjärtat blockeras, så att hjärtat ibland hoppar över slag), nedsatt blodtryck[1] Höga blodsockernivåer Osäkra rörelser[2] Överdriven svettning[2] Ökad urinvolym

[1] Biverkningar observerade med alfa-2-agonister
[2] Övergående.
[3] Reversibel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning (i.v.)
Doseringsintervall 0,04 - 0,12 mg romifidinhydroklorid/kg kroppsvikt. Sederingens varaktighet och verkningsdjup är dosberoende.

Dos		**Verkningsdjup**	**Duration (i medeltal)**
mg romifidinhydroklorid / kg	ml injektionsvätska / 100 kg		
0,04	0,4	Sedering låg	25-50 min.
0,08	0,8	Sedering medel	40-90 min.
0,12	1,2	Sedering hög	60-90 min.

Sänkning av huvudet är första tecknet på sedation. Induktion av generell anestesi kan påbörjas 8-10 minuter efter administrering av läkemedlet. Behandlingen kan vid behov kombineras med lokalanestetika och/eller opioida analgetika.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 11753

Glasflaska 1 x 20 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11/05/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Science, S.A.
Venus, 26 Can Parellada
08228 Terrassa
Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel. +46 (0)40-23 34 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.