

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDIVET 10 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de romifidina 10 mg
(equivalente a 8,76 mg de romifidina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	2 mg
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sedación para facilitar el manejo en procedimientos de diagnóstico, cirugía menor y manipulaciones en general.

Sedación profunda y analgesia en asociación con opiáceos sintéticos.

Premedicación antes de la inducción de anestesia general.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar durante la gestación.

No usar en animales con diabetes mellitus.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Como con otros agonistas de los adrenoreceptores alfa-2, algunos caballos aparentemente sedados pueden presentar un aumento de la sensibilidad de los miembros posteriores (movimientos defensivos) por lo que deben observarse las precauciones y cuidados usuales de manejo de caballos sedados. Estos movimientos pueden reducirse mediante el uso de antagonistas de los adrenorreceptores alfa-2.

Deben tomarse precauciones especiales en animales con insuficiencia cardiovascular, renal, hepática o pancreática, o con dificultades respiratorias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La romifidina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a romifidina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión oral o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que pueden producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente la zona expuesta con agua abundante. Quitar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Si aparece algún síntoma, acuda al médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones para evitar la autoinyección si manipulan el medicamento veterinario.

Al facultativo:

La romifidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y los síntomas observados tras su absorción consisten en efectos clínicos como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Bradicardia ^{1,2} , arritmias ^{1,3} , bloqueo cardíaco ¹ , hipotensión ¹ . Hiperestesia ⁴ . Aumento de sudoración. Hiperglucemia. Poliuria.

¹ Reacciones adversas típicas de los agonistas de los adrenoreceptores alfa-2. Los efectos cardíacos pueden evitarse administrando atropina (0,01 mg i.v./kg de p.v.) 5 minutos antes de la administración del medicamento veterinario.

² En ocasiones profunda.

³ Benignas y reversibles.

⁴ Aumento de la sensibilidad de los miembros posteriores.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

No utilizar este medicamento durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que el uso simultáneo intravenoso de sulfamidas potenciadas con agonistas alfa 2 puede causar arritmias cardíacas que pueden ser fatales. A pesar de que estos efectos no han sido reportados con este medicamento veterinario, se recomienda evitar la administración intravenosa de productos conteniendo trimetoprima/sulfamidas cuando los caballos han sido sedados con el medicamento.

El efecto sedante de este medicamento veterinario puede ser potenciado por otros compuestos psicoactivos, tales como tranquilizantes, otros sedantes o analgésicos narcóticos, por lo que debe reducirse la dosis requerida de posteriores agentes anestésicos.

3.9 Posología y vías de administración

La administración, exclusivamente por vía intravenosa, a razón de 40 - 120 µg de hidrocloreto de romifidina por kg p.v. (equivalente a 0,4 - 1,2 ml de Sedivet por 100 kg peso vivo), proporciona una respuesta dosis-dependiente. El inicio de la acción se produce, independientemente de la dosis, al cabo de 1-2 minutos. La sedación máxima se alcanza al cabo de 5-10 minutos.

Sedación:

Efecto deseado	Hidrocloruro de romifidina (mg/kg p.v.)	Sedivet 10 mg/ml solución in- yectable (ml/100 kg p.v.)
Sedación ligera	0,04	0,4
Sedación profunda	0,08	0,8
Sedación profunda y prolongada	0,12	1,2

Premedicación:

Premedicación con ketamina:

En la anestesia inducida con ketamina administrar a razón de 100 µg de hidrocloruro de romifidina por kg peso vivo (equivalente a 1 ml de Sedivet por 100 kg de p.v.).

Premedicación con otros agentes:

Con otros agentes anestésicos es suficiente administrar una dosis de 40-80 µg de hidrocloruro de romifidina por kg peso vivo (equivalentes a 0,4-0,8 ml de Sedivet por 100 kg p.v.). La anestesia debe ser inducida tras alcanzar la máxima sedación (5-10 minutos).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis 5 veces superiores a la máxima recomendada causan efectos secundarios transitorios tales como sudoración, bradicardia, bloqueos atrioventriculares, hipotensión, ataxia, hiperglucemia y diuresis. En caso de sobredosificación, se espera que las reacciones adversas descritas en la sección 3.6. sean más graves y más frecuentes.

En tales casos, debería iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Tiempo de espera:

Carne: 6 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN05CM93

4.2 Farmacodinamia

La romifidina es un agonista de los receptores alfa-2-adrenérgicos, de la clase imino-imidazolidina. La romifidina ejerce efectos sedantes y analgésicos. El efecto sedante de la romifidina es inducido mediante la estimulación de los receptores alfa-2 en el sistema nervioso central. La sustancia posee una fuerte afinidad específica hacia estos receptores.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Dado que el medicamento se administra por vía intravenosa, su principio activo es completamente biodisponible.

Distribución

Aproximadamente el 20% de la romifidina se liga a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones más elevadas de fármaco se encuentran en hígado y riñón.

Metabolismo

La romifidina se metaboliza principalmente en el riñón y el músculo, mientras que el hígado contiene únicamente trazas del compuesto original. Los metabolitos principales presentes en la orina y los tejidos son STH 3120, STH 22337 y ESR 1235, que han demostrado ser farmacológicamente inactivos.

Excreción

La romifidina se excreta rápidamente; aproximadamente el 80% de la dosis administrada por vía urinaria y el resto por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 20 ml y 50 ml, vidrio incoloro tipo I, cerrados con tapones de goma bromobutilo gris.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1107 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 junio 1996.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)