

# Sedivet®

Diergeneesmiddel UDD  
Sedativum voor het paard.

20 ml injectievloeistof.

REG NL 7232

## Samenstelling

Per ml:  
romifidinehydrochloride 10 mg.

## Dosering/toedieningswijze

Sedatie: 0.08 mg romifidine-HCL per kg LG (overeenkomend met 0.8 ml Sedivet® per 100 kg LG).

Sedatie met verlengde werkingsduur: 0.12 mg romifidine-HCL per kg LG (overeenkomend met 1.2 ml Sedivet® per 100 kg LG).  
Intraveneus.

## Indicaties

Sedatie, onder andere toe te passen bij behandelingen, onderzoek en ingrepen aan hoofd, hals, voorbenen en romp, zoals:

- behandeling van het gebit
- bronchoscopie
- laryngoscopie
- spoelen van de luchtzakken
- abcesbehandeling
- kleine chirurgische ingrepen, indien gecombineerd met een lokaal anaestheticum.

Pre-medicatie, voorafgaand aan de toediening van anaesthetica voor algehele anaesthesie.

## Contra-indicaties

Hartafwijkingen, afwijkingen aan de longen, COPD, lever- en nierfunctiestoornissen.

## Bijwerkingen

De volgende reversibele bijwerkingen kunnen optreden: Bradycardie en hypo-



tensie; tweede-graads AV-blok; zweeten en verhoogde urineproductie; oedeemvorming aan hoofd en romp; beïnvloeding van de motoriek van het maagdarmkanaal.

## Waarschuwingen

Zowel wat diepte als duur van de sedatie betreft kan de werkzaamheid van Sedivet® per dier variëren. Bovendien kunnen tijdens de sedatie alerte fasen optreden. Het verdient aanbeveling voorzorgsmaatregelen te nemen tegen defensieve of uitwijkende bewegingen die als reactie op een behandeling voor kunnen komen. Verschijnselen van lichte instabiliteit kunnen optreden. Sedivet® heeft een beperkt analgetisch of spierontspannend effect. Bij pijnlijke ingrepen dient Sedivet® dan ook met een analgeticum te worden gecombineerd.

Sedivet® is niet bij drachtige merries getest.

Toediening van 0.01 mg atropine per kg LG, bij voorkeur voorafgaand aan de toediening van Sedivet®, kan in gezonde dieren het effect op het hart verminderen. Indien atropine na Sedivet® wordt toegediend treedt de werking pas na 5 minuten op.

Psychotrope stoffen, zoals tranquilizers, andere sedativa en morfine-achtige analgetica kunnen het effect van dit middel versterken.

## Wachtwoordadvies

6 dagen voor de slacht.

## Houdbaarheid en bewaarcondities

De houdbaarheid bedraagt 3 jaar indien bewaard beneden 25°C. Aangebroken flacons zijn 28 dagen houdbaar beneden 25°C.

## Verpakkingseenheid

Multi-dosis flacon van 20 ml.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

## Overige produktinformatie

Romifidine, de werkzame stof van Sedivet®, is chemisch gezien een imino-imidazolidine. Farmacologisch behoort romifidine tot de  $\alpha$ 2-sympathicomimetica. De werking bestaat uit een snel intredende (1-2 min.) centraal aangrijpende sedatie en lichte analgesie. Mate en duur van de sedatie zijn dosis-afhankelijk en goed stuurbaar. De werking van Sedivet® treedt 1-2 minuten na i.v.-toediening in. Sedatie met Sedivet® wordt gekenmerkt door een voor stoffen met vergelijkbare werking relatief geringe ataxie en de hoge hoofdhouding.

De formulering van Sedivet® is zo gekozen, dat bij toepassing in de aanbevolen doseringen ook voor pony's, veulens en lichtere paarden een goed hanteerbaar dosisvolume ontstaat.

Zowel de locale als de systemische tolerantie voor Sedivet® is uitstekend, zoals blijkt uit onderzoek met vijf maal de maximaal aanbevolen dosis per kg lichaamsgewicht. Romifidine is niet mutageen of teratogeen. Het heeft in de formulering van Sedivet® een halfwaardetijd van  $\pm$  4 uur in de beta-fase. Uitscheiding vindt voornamelijk ( $\pm$  80%) plaats via de urine.

De bijwerkingen van Sedivet® zijn kenmerkend voor de farmacologische

klasse van de  $\alpha$ 2-sympathicomimetica. Ze worden bij alle vertegenwoordigers van deze groep stoffen gevonden, zijn reversibel en worden gewoonlijk goed verdragen.

Zoals bij alle  $\alpha$ 2-sympathicomimetica het geval is, kunnen paarden die met Sedivet® zijn gesedeerd een verhoogde huidgevoeligheid vertonen. Dit betreft vooral de huid van de achterbenen en kan resulteren in onverwachte en heftige afweerbewegingen. De combinatie van Sedivet® en een morfine-achtig analgeticum (methadon, butorphanol) voorkomt deze dermale gevoeligheidsstename.

Onderzoek heeft aangetoond dat Sedivet® goed is te combineren met de gebruikelijke (morfine-achtige) analgetica en anaesthetica. Het sedatieve effect van romifidine kan worden gepotentieerd door andere psycho-actieve stoffen, waarmee bij de dosering rekening dient te worden gehouden.

Wanneer Sedivet® wordt toegepast als premedicatie voor algehele anaesthesie verloopt de recovery rustig. Veelal slagen de paarden er reeds bij hun eerste poging tot opstaan in een betrekkelijk stabiele stand te bereiken. Het effect van romifidine is omkeerbaar met tolazoline en atipamezole.

Voor Nederland:  
**Boehringer Ingelheim bv,  
Alkmaar.**

Fabrikant:  
Labiana Life Sciences, S.A.,  
Barcelona, Spanje.