

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rominervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de romifidina 10 mg
equivalente a 8,76 mg de romifidina

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Sedativo para facilitar o manuseamento, exame clínico, pequenas intervenções cirúrgicas e pequenos procedimentos.

Para pré-medicação antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

A romifidina também pode ser administrada com opioides sintéticos (p. ex., butorfanol) para proporcionar uma sedação/analgesia mais profundas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos no último mês de gestação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar medicamentos contendo trimetoprim-sulfonamida por via intravenosa em cavalos sedados com romifidina.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A sedação com medicamentos veterinários agonistas α_2 , como a romifidina, pode aumentar a sensibilidade dos membros posteriores a estímulos táteis. Ocasionalmente, reações de defesa, por exemplo escoicear, podem ocorrer mesmo em animais aparentemente bem sedados.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com doenças cardiovasculares ou respiratórias, insuficiência hepática ou renal e em animais em estado de choque.

Quando é administrado como agente pré-anestésico, a sedação deverá ser evidente antes da indução da anestesia.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como parte do procedimento anestésico, deve ter-se cuidado durante a fase de recobro para assegurar que o cavalo é mantido num ambiente quente e calmo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e alterações da pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Lavar a pele exposta, imediatamente após a exposição, com uma quantidade abundante de água.

Remover a roupa contaminada que está em contacto direto com a pele.

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar muito bem com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

No caso de mulheres grávidas manipularem o medicamento veterinário, devem ser seguidas precauções especiais para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A romifidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa 2; os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cólicas (ligeiras) ^a Reações de hipersensibilidade Ataxia ^b , sensibilidade aumentada ^c
--	--

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Bradicardia ^d , arritmia (bloqueio AV de segundo grau, bloqueio sinoauricular) ^e , hipotensão ^f , hipertensão ^f Sudação aumentada Salivação aumentada Hiperglicemia Poliúria Prolapso peniano (parcial) ^g
---	---

^a Visto que a motilidade intestinal é temporariamente inibida.

^b Descoordenação dos membros.

^c Dos membros posteriores (movimentos defensivos).

^d Pode ser intensa.

^e Benignas, reversíveis.

^f Curto período de hipertensão, seguido de hipotensão.

^g Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante o último mês da gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito sedativo do medicamento veterinário pode ser potenciado por outros compostos psicoativos, como por exemplo, tranquilizantes, outros sedativos ou analgésicos do tipo da morfina; por conseguinte, deve reduzir-se a dose necessária dos anestésicos subsequentes.

Foi notificado que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa 2 causa arritmias cardíacas que podem ser fatais. A administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo TMP/S é, por conseguinte, contraindicada quando os cavalos são sedados com romifidina.

A administração concomitante de romifidina e de fenotiazinas (p. ex., acepromazina) pode causar hipotensão grave.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com outras substâncias pertencentes à mesma classe farmacológica (aminas simpaticomiméticas, incluindo agonistas alfa 2, como a xilazina, detomidina).

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa.

Um intervalo de dose de 0,04 - 0,12 mg de romifidina HCl/kg de peso corporal (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal) proporciona uma resposta relacionada com a dose.

O início de ação, que é independente da dose, é de 1 - 2 minutos. A sedação máxima é atingida decorridos 5 - 10 minutos. Consultar a Tabela abaixo.

Dose recomendada

Sedação

Dose	Profundidade da sedação	Duração da sedação
0,04 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,4 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Superficial	0,5 – 1 hora
0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,8 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Profunda	0,5 – 1,5 horas
0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 1,2 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Sedação profunda de duração prolongada	Nesta dose, a sedação residual pode persistir até 3 horas.

Quando a romifidina é administrada em associação com butorfanol para uma sedação e analgesia mais profundas, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida do butorfanol.

Pré-medicação

Pré-medicação com cetamina para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação antes de uma anestesia induzida pela cetamina, deve utilizar-se uma dose de 0,1 mg de romifidina HCl/kg pc (1 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida de cetamina após 5 – 10 minutos.

Pré-medicação com outros agentes para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação em associação com outros agentes como, por exemplo, anestésicos injetáveis ou inalatórios, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 0,8 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida da indução da anestesia após 5 - 10 minutos.

Manutenção da anestesia

Para manter ou aprofundar uma anestesia cirúrgica com romifidina/cetamina, quando não estão disponíveis recursos para uma anestesia gasosa, a romifidina pode ser administrada numa dose de 0,025 mg/kg de romifidina HCl (0,25 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida imediatamente de cetamina por via intravenosa (50% da dose inicial da pré-medicação com cetamina). Administrar a dose de reforço da romifidina/cetamina imediatamente antes do início da incisão cirúrgica ou quando surgem sinais de retorno de consciência.

A rolha não deve ser perfurada mais de 40 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Doses até 5 vezes a dose máxima recomendada causaram eventos adversos transitórios, como sudorese, bradicardia, bloqueios cardíacos auriculoventriculares de segundo grau, hipotensão, ataxia, hiperglicemia e diurese.

Em caso de sobredosagem, é de prever que os eventos adversos, indicados na secção 3.6, sejam mais graves e mais frequentes.

Nestes casos, deve ser iniciado tratamento sintomático; um antagonista dos recetores adrenérgicos alfa 2 pode ser útil para reduzir estes efeitos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN05CM93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A romifidina é um agonista alfa 2 da classe das imino-imidazolidinas. Exerce efeitos sedativos e analgésicos. O seu efeito sedativo é induzido por estimulação dos recetores adrenérgicos alfa 2 no sistema nervoso central. A substância possui uma forte afinidade específica para estes recetores.

Após a administração de romifidina, a pressão arterial aumenta inicialmente devido ao seu efeito a nível dos recetores $\alpha 1$ pós-sinápticos periféricos, juntamente com a ativação dos recetores adrenérgicos $\alpha 2b$ extrajuncionais situados nas células do músculo liso dos vasos de resistência arteriolares. Subsequentemente, a pressão arterial diminui devido ao efeito a nível dos recetores pré-sinápticos periféricos (inibição da libertação de noradrenalina das terminações nervosas simpáticas) e à diminuição do tônus simpático que resulta em vasodilatação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Aproximadamente 20% da romifidina está ligada às proteínas plasmáticas. A romifidina é detetada predominantemente no rim e no músculo, enquanto que o fígado contém apenas vestígios do composto parental. Demonstrou-se que os principais metabolitos hepáticos, SHT 2130, STH 2337 e ESR 1235, são farmacologicamente inativos.

Após injeção intravenosa, a romifidina é rapidamente eliminada: aproximadamente 80% da dose administrada é eliminada através da urina e o restante através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio. Um frasco para injetáveis de vidro numa caixa de cartão.

Apresentações

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1208/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de outubro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior para frascos para injetáveis de 10, 20 e 50 ml e embalagem exterior das embalagens múltiplas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rominervin 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de romifidina 10 mg/ml
(equivalente a romifidina 8,76 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml, 20 ml, 50 ml
6 x 10 ml, 6 x 20 ml, 6 x 50 ml
10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 6 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1208/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de vidro de 10, 20 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rominervin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de romifidina 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rominervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Clorocresol 2 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Sedativo para facilitar o manuseamento, exame clínico, pequenas intervenções cirúrgicas e pequenos procedimentos.

Para pré-medicação antes da administração de anestésicos injetáveis ou inalatórios.

A romifidina também pode ser administrada com opioides sintéticos (p. ex., butorfanol) para proporcionar uma sedação/analgesia mais profundas.

5. Contraindicações

Não administrar a cavalos no último mês de gestação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar medicamentos contendo trimetoprim-sulfonamida por via intravenosa em cavalos sedados com romifidina.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A sedação com medicamentos veterinários agonistas α_2 , como a romifidina, pode aumentar a sensibilidade dos membros posteriores a estímulos táteis. Ocasionalmente, reações de defesa, por exemplo escoicear, podem ocorrer mesmo em animais aparentemente bem sedados.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com doenças cardiovasculares ou respiratórias, insuficiência hepática ou renal e em animais em estado de choque.

Quando é administrado como agente pré-anestésico, a sedação deverá ser evidente antes da indução da anestesia.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como parte do procedimento anestésico, deve ter-se cuidado durante a fase de recobro para assegurar que o cavalo é mantido num ambiente quente e calmo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e alterações da pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas.

Lavar a pele exposta, imediatamente após a exposição, com uma quantidade abundante de água.

Remover a roupa contaminada que está em contacto direto com a pele.

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar muito bem com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

No caso de mulheres grávidas manipularem o medicamento veterinário, devem ser seguidas precauções especiais para evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da pressão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A romifidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa 2; os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

Não administrar durante o último mês da gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito sedativo do medicamento veterinário pode ser potenciado por outros compostos psicoativos, como por exemplo, tranquilizantes, outros sedativos ou analgésicos do tipo da morfina; por conseguinte, deve reduzir-se a dose necessária dos anestésicos subsequentes.

Foi notificado que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa 2 causa arritmias cardíacas que podem ser fatais. A administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo TMP/S é, por conseguinte, contraindicada quando os cavalos são sedados com romifidina.

A administração concomitante de romifidina e de fenotiazinas (p. ex., acepromazina) pode causar hipotensão grave.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com outras substâncias pertencentes à mesma classe farmacológica (aminas simpaticomiméticas, incluindo agonistas alfa 2, como a xilazina, detomidina).

Sobredosagem:

Doses até 5 vezes a dose máxima recomendada causaram eventos adversos transitórios, como sudação, bradicardia, bloqueios cardíacos auriculoventriculares de segundo grau, hipotensão, ataxia, hiperglicemia e diurese.

Em caso de sobredosagem, é de prever que os eventos adversos, indicados na secção 3.6, sejam mais graves e mais frequentes.

Nestes casos, deve ser iniciado tratamento sintomático; um antagonista dos recetores adrenérgicos alfa 2 pode ser útil para reduzir estes efeitos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cólicas (ligeiras) ^a Reações de hipersensibilidade Ataxia ^b , sensibilidade aumentada ^c
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Bradicardia (frequência cardíaca diminuída) ^d , arritmia (batimento cardíaco irregular: bloqueio AV de segundo grau, bloqueio sinoauricular) ^e , hipotensão (pressão arterial baixa) ^f , hipertensão (pressão arterial elevada) ^f Sudação aumentada Salivação aumentada Hiperglicemia (açúcar elevado no sangue) Poliúria (aumento da micção) Prolapso peniano (parcial) ^g

^a Visto que a motilidade intestinal é temporariamente inibida.

^b Descoordenação dos membros.

^c Dos membros posteriores (movimentos defensivos).

^d Pode ser intensa.

^e Benignas, reversíveis.

^f Curto período de hipertensão, seguido de hipotensão.

^g Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa.

Um intervalo de dose de 0,04 - 0,12 mg de romifidina HCl/kg de peso corporal (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal) proporciona uma resposta relacionada com a dose.

O início de ação, que é independente da dose, é de 1 - 2 minutos. A sedação máxima é atingida decorridos 5 - 10 minutos. Consultar a Tabela abaixo.

Dose recomendada

Sedação

Dose	Profundidade da sedação	Duração da sedação
0,04 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,4 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Superficial	0,5 – 1 hora
0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 0,8 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Profunda	0,5 – 1,5 horas
0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (i.e. 1,2 ml do medicamento veterinário /100 kg pc)	Sedação profunda de duração prolongada	Nesta dose, a sedação residual pode persistir até 3 horas.

Quando a romifidina é administrada em associação com butorfanol para uma sedação e analgesia mais profundas, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,12 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 1,2 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida do butorfanol.

Pré-medicação

Pré-medicação com cetamina para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação antes de uma anestesia induzida pela cetamina, deve utilizar-se uma dose de 0,1 mg de romifidina HCl/kg pc (1 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida de cetamina após 5 – 10 minutos.

Pré-medicação com outros agentes para indução

Quando a romifidina é administrada como pré-medicação em associação com outros agentes como, por exemplo, anestésicos injetáveis ou inalatórios, deve utilizar-se uma dose de 0,04 mg - 0,08 mg de romifidina HCl/kg pc (0,4 - 0,8 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida da indução da anestesia após 5 - 10 minutos.

Manutenção da anestesia

Para manter ou aprofundar uma anestesia cirúrgica com romifidina/cetamina, quando não estão disponíveis recursos para uma anestesia gasosa, a romifidina pode ser administrada numa dose de 0,025 mg/kg de romifidina HCl (0,25 ml do medicamento veterinário por 100 kg pc) seguida imediatamente de cetamina por via intravenosa (50% da dose inicial da pré-medicação com cetamina). Administrar a dose de reforço da romifidina/cetamina imediatamente antes do início da incisão cirúrgica ou quando surgem sinais de retorno de consciência.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha não deve ser perfurada mais de 40 vezes.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1208/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações

MVG