

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sedivet 10mg/ml Injektionslösung für Pferde  
Romifidinhydrochlorid

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

In 1ml Sedivet sind enthalten:

Wirkstoff:

10 mg Romifidinhydrochlorid, entsprechen 8,76 mg Romifidin

Sonstige Bestandteile:

2 mg Chlorocresol als Konservierungsmittel

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Klare, farblose Injektionslösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart**

Pferd

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Zum Ruhigstellen von Pferden, z.B.

- zum Röntgen
- für Behandlungen und Manipulationen im Kopf- und Halsbereich, wie z.B. Zahnbehandlungen,
- Bronchoskopie, Kehlkopfspiegelungen und Luftsackspiegelungen
- für Behandlungen und Manipulationen im Rumpf- und Gliedmaßenbereich, wie z.B. Abszessspaltung, kleinere chirurgische Eingriffe mit Lokalanästhesie, rektale oder vaginale Untersuchungen

Bei schmerzhaften Manipulationen, besonders im Bereich der Hintergliedmaßen, ist eine kombinierte Verabreichung von Sedivet mit analgetisch wirksamen Mitteln empfehlenswert.

Zur Prämedikation vor Injektions- oder Inhalationsnarkosen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Stuten sowie bei Fohlen bis zum Alter von einigen Wochen.

Sedivet soll mit Vorsicht angewendet werden bei Tieren mit schweren Herz oder Atemwegserkrankungen sowie bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Sedation mit  $\alpha_2$ -sympathikomimetisch wirksamen Substanzen, wie Sedivet, wird die Empfindlichkeit der Hintergliedmaßen gegenüber Berührungsreizen gesteigert. Gelegentlich treten Wachphasen auf, in denen Abwehrreaktionen erfolgen können. Um diesen vorzubeugen, können zusätzlich Opiate, wie Levomethadon, verabreicht werden. Generell sollten auch bei sedierten Pferden die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

##### Hinweis für Ärzte:

Bei Romifidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptor Agonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und haemodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sedivet ruft die für alpha2-sympathikomimetisch wirksamen Substanzen charakteristischen Nebenwirkungen hervor:

- Absinken der Herzfrequenz und des Blutdrucks,
- Atrioventrikuläre Leitungsstörungen (AV-Blöcke) des 2. Grades; diese Effekte können durch Gabe von Atropin (0,01 mg/kg i.v.) vermieden bzw. aufgehoben werden, wobei es zu einem starken Blutdruckanstieg kommen kann.
- Gelegentlich wurden Schwitzen und vermehrter Harnabsatz
- beobachtet. Gelegentlich wurde eine vorübergehende
- Hyperglykämie beobachtet.

Bei Hengsten und Wallachen kann ein reversibler, partieller Penisprolaps auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann es nach der Anwendung von  $\alpha_2$ -sympathikomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird.

Pferde sollten nach der Sedation mit Alpha2-Adrenozeptor Agonisten kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sedivet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([www.uaw@bvl.bund.de](mailto:www.uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Stuten.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Sedivet und andere psychotrope Substanzen, wie z.B. Tranquilizer, andere Sedativa und morphinhaltige Analgetika, verstärken sich in ihrer Wirkung gegenseitig.

Die gleichzeitige intravenöse Verabreichung von Sulfonamiden und  $\alpha_2$ -Sympathikomimetika kann zu Herzarrhythmien mit fatalem Ausgang führen. Obwohl diese Effekte bislang nicht unter Sedation mit Sedivet beobachtet wurden, sollte von einer gleichzeitigen i.v. Anwendung von Sulfonamid-haltigen Präparaten bei Sedation mit Sedivet abgesehen werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Sedivet wird in folgenden Dosierungen einmalig verabreicht.

##### Zur Sedierung:

*für eine leichte Sedierung (Dauer 0,5-1 Stunde):* 0,04 mg Romifidinhydrochlorid/kg Körpermasse (KM)

entspr. 0,4 ml Sedivet/100 kg KM

*für eine tiefe Sedierung (Dauer 0,5-1,5 Stunden):* 0,08 mg Romifidinhydrochlorid/kg KM

entspr. 0,8 ml Sedivet/100 kg KM

*für eine tiefe Sedierung mit verlängerter Wirkungsdauer (Dauer der Sedierung bis 3 Stunden):*

0,12 mg Romifidinhydrochlorid/kg KM

entspr. 1,2 ml Sedivet/100 kg KM

##### Zur Sedierung in Kombination mit Analgetika:

0,08 mg Romifidinhydrochlorid/kg KM entspr. 0,8 ml Sedivet/100 kg KM

mit beispielsweise 3,0 ml einer fixen Kombination aus Levomethadonhydrochlorid (2,5 mg/ml) und Fenpipramidhydrochlorid (0,125 mg/ml) pro 100 kg KM.

##### Zur Prämedikation zum medikamentellen Ablegen:

allgemein: 0,06 - 0,08 mg

Romifidinhydrochlorid/kg KM entspr.

0,6 - 0,8 ml Sedivet/100 kg KM

bei anschließender Verwendung von Ketamin: 0,1 mg Romifidinhydrochlorid/kg KM

entspr. 1,0 ml Sedivet/100 kg KM

Mit dem Ablegen des Pferdes kann 8-10 Minuten nach der Sedivet -Injektion begonnen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Überdosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis führten nur zum vorübergehenden Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie:

- Bradykardie
- Schwitzen
- Hypotension
- atrioventrikuläre Leitungsstörungen 2.Grades
- Ataxie
- Hyperglykämie
- Diurese

Über die Wirksamkeit von  $\alpha_2$ -Antagonisten bei der Behandlung von Überdosierungserscheinungen beim Pferd liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Bei Überdosierung ist zu erwarten, dass die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen schwerer und häufiger auftreten. Dann sollte symptomatisch behandelt werden.

#### **4.11 Wartezeit**

Pferd: essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Romifidin ist ein Alpha2-Adrenozeptor Agonist der Imino-Imidazolin-Klasse.

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum

ATCvet Code: QN05CM93.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Romifidin erzeugt analgetische und sedative Effekte. Der sedative Effekt wird durch die stimulierende Wirkung von Romifidin auf die alpha2-Adrenozeptoren des ZNS hervorgerufen.

Nach Applikation von Romifidin erfolgt initial ein kurzer Blutdruckanstieg durch die Wirkung auf periphere postsynaptische  $\alpha_1$ -Rezeptoren. Anschließend kommt es zu einem Blutdruckabfall durch Wirkung auf periphere präsynaptische Rezeptoren (Hemmung der Noradrenalinfreisetzung aus den Varikositäten) und durch Absinken des Sympathikotonus und damit einhergehender Vasodilatation.

Weiterhin bewirkt Romifidin einen Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie) innerhalb kürzester Zeit nach der Applikation. Als unerwünschte Wirkung kann es zu Herzarrhythmien in Form von atrioventrikulären Überleitungsstörungen 1. und 2. Grades und sinuatrialen Leitungsstörungen kommen. Die Wirkung von Romifidin kann durch die Gabe von zentral wirksamen  $\alpha_2$ -Rezeptor-Antagonisten reduziert bzw. aufgehoben werden.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Aufgrund der intravenösen Applikation ist Romifidin 100 % bioverfügbar. Es wird zu etwa 20% an Plasmaproteinen gebunden.

Romifidin wird über Hydroxylierung, Dehydrogenierung, Oxidation und Spaltung des Imidazolringes abgebaut. Dabei entstehen eine Vielzahl von Metaboliten. Der Hauptmetabolit ist pharmakologisch inaktiv.

Romifidin wird mit  $\alpha$ -,  $\beta$ - und  $\gamma$ -Halbwertszeiten von 0,79, 3,97 und 60,42 Stunden eliminiert. Der Hauptanteil der Elimination erfolgt in der  $\beta$ -Phase.

Die Ausscheidung von Romifidin erfolgt zu etwa 78% über den Urin; der verbleibende Teil wird über die Fäzes ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Chlorocresol

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine Angaben

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packung mit einer Durchstechflasche aus farblosem Glas mit grauem Stopfen (Brombutyl-Gummi) mit 20 ml Injektionslösung

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Arzneimittel erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

23715.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.09.1995

Datum der letzten Verlängerung: 27.10.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG:**

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:**

Verschreibungspflichtig

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**



Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Nach Anbruch haltbar bis:

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 23715.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.





**9. BESONDERE WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Nach Anbruch haltbar bis:

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 23715.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Sedivet 10mg/ml  
Injektionslösung für Pferde  
Romifidinhydrochlorid

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173  
55216 Ingelheim

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
Spanien

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sedivet 10mg/ml  
Injektionslösung für Pferde  
Romifidinhydrochlorid

### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

In 1ml Sedivet sind enthalten:

Wirkstoff:  
10 mg Romifidinhydrochlorid, entsprechen 8,76 mg Romifidin

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

2 mg Chlorocresol als Konservierungsmittel

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zum Ruhigstellen von Pferden, z.B.

- zum Röntgen
- für Behandlungen und Manipulationen im Kopf- und Halsbereich, wie z.B. Zahnbehandlungen, Bronchoskopie, Kehlkopfspiegelungen und Luftsackspiegelungen
- für Behandlungen und Manipulationen im Rumpf- und Gliedmaßenbereich, wie z.B. Abszessspaltung, kleinere chirurgische Eingriffe mit Lokalanästhesie, rektale oder vaginale Untersuchungen

Bei schmerzhaften Manipulationen, besonders im Bereich der Hintergliedmaßen, ist eine kombinierte Verabreichung von Sedivet mit analgetisch wirksamen Mitteln empfehlenswert.

Zur Prämedikation vor Injektions- oder Inhalationsnarkosen.

### **5. GEGENANZEIGEN**





Zur Prämedikation zum medikamentellen Ablegen:

allgemein:	0,06 - 0,08 mg Romifidinhydrochlorid/kg KM entspr. 0,6 - 0,8 ml Sedivet/100 kg KM
bei anschließender Verwendung von Ketamin:	0,1 mg Romifidinhydrochlorid/kg KM entspr. 1,0 ml Sedivet/100 kg KM

Mit dem Ablegen des Pferdes kann 8-10 Minuten nach der Sedivet-Injektion begonnen werden.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

siehe oben: Dosierung und Art der Anwendung

**10. WARTEZEIT**

Pferd: essbare Gewebe: 6 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Sedation mit  $\alpha_2$ -sympathikomimetisch wirksamen Substanzen, wie Sedivet, wird die Empfindlichkeit der Hintergliedmaßen gegenüber Berührungsreizen gesteigert. Gelegentlich treten Wachphasen auf, in denen Abwehrreaktionen erfolgen können. Um diesen vorzubeugen, können zusätzlich Opiate, wie Levomethadon, verabreicht werden.

Generell sollten auch bei sedierten Pferden die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

Hinweis für Ärzte:

Bei Romifidinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptor Agonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet. Respiratorische und haemodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sedivet und andere psychotrope Substanzen, wie z.B. Tranquilizer, andere Sedativa und morphinhaltige Analgetika, verstärken sich in ihrer Wirkung gegenseitig.

Die gleichzeitige intravenöse Verabreichung von Sulfonamiden und  $\alpha_2$ -Sympathikomimetika kann zu Herzarrhythmien mit fatalem Ausgang führen. Obwohl diese Effekte bislang nicht unter Sedation mit Sedivet beobachtet wurden, sollte von einer gleichzeitigen i.v. Anwendung von Sulfonamid-haltigen Präparaten bei Sedation mit Sedivet abgesehen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Überdosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis führten nur zum vorübergehenden Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie:

- Bradykardie
- Schwitzen
- Hypotension
- atrioventrikuläre Leitungsstörungen 2.Grades
- Ataxie
- Hyperglykämie
- Diurese

Über die Wirksamkeit von  $\alpha_2$ -Antagonisten bei der Behandlung von Überdosierungserscheinungen beim Pferd liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Bei Überdosierung ist zu erwarten, dass die in Abschnitt 6 aufgeführten Nebenwirkungen in schwerer und häufiger auftreten. Dann sollte symptomatisch behandelt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packung mit einer Durchstechflasche aus farblosem Glas mit grauem Stopfen (Brombutyl-Gummi)  
mit 20 ml Injektionslösung