

6. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Rompun Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR**
2921
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Rompun Vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Xylazin 20 mg (som xylazinhydrochlorid)
Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,5 mg
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Kvæg. Hest. Hund. Kat.
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Sedation, analgesi, anæstesi og muskelrelaksation ved diagnostiske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb på kvæg, hest, hund og kat.
Præanæstetisk medikation.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes til dyr med hjerte- og lungelidelser, stofskiftesygdomme eller urinvejsobstruktion.
 - 4.4 **Særlige advarsler**
-
 - 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**
I forbindelse med kejsersnit anbefales at give et uterusrelakserende middel.
Ved smertefulde kirurgiske indgreb bør xylazin kombineres med et lokalt eller universelt analgetikum og/eller anæstetikum.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hos hund og kat, især kat, kan Xylazin fremkalde brækning, hvorfor faste tilrådes. Må af samme årsag ikke anvendes ved fremmedlegeme i svælget eller andre tilstande, som forværres af brækning, såsom torsio ventriculi.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Spis, drik og ryg ikke ved håndtering af produktet

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.

Undgå selvinjektion, oral indtagelse samt kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Kommer lægemidlet ved et uheld i kontakt med hud eller øjne, skylles øjne og hud omgående med rigelige mængder vand. Hvis der forekommer symptomer, skal lægehjælp søges.

I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen; men UNDLAD AT KØRE, da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.

Råd til læger:

Xylazin er en alfa2-adrenoreceptor agonist med sedativ, nogen analgetisk og muskelafslappende effekt. Symptomer efter absorption kan være dosisafhængig svækkelse af åndedrættet, fald i hjerterefrekvens, fald i blodtryk, mundtørhed og forhøjet blodsukker. Der er også indberettet ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Hvis gravide kvinder skal håndtere lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Andre forsigtighedsregler

Opbevares utilgængeligt for børn

4.6 Bivirkninger

Der kan optræde bradykardi og let åndedrætsdepression (dosisafhængig). Der kan initialt ses kortvarig hypertension afløst af hypotension samt et let fald i legemstemperatur. Der optræder forbigående hyperglykæmi og hypoinsulinæmi. Tympanitis.

Bevægelse som reaktion på skarpe lydstimuli eller fysiske stimuli kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i sidste del af drægtighedsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Xylazin forstærker virkningen af andre anæstetika, hvorfor der i kombination skal anvendes reducerede doser.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg, sedation: 4-8 mg/100 kg legemsvægt i.m.

Kvæg, anæstesi: 20 mg/100 kg legemsvægt i.m.

Total dosis bør ikke overstige 30 mg/100 kg legemsvægt.

Rompun Vet. kan doseres i.v. til kvæg i $\frac{1}{3}$ til $\frac{1}{2}$ af i.m. dosis.

Hest, sedation: 80 mg/100 kg legemsvægt langsomt i.v.

Præmedikation med atropin bør foretages.

Hund, sedation: 1-3 mg/kg legemsvægt i.m.

Kat, sedation: 1-3 mg/kg legemsvægt i.m.

Individuelle forskelle i effekt kan forekomme

Rompun Vet. kan med god effekt kombineres med andre anæstetika, idet Xylazin potentiører effekten af disse.

4.10 Overdosering

Ved overdosering kan ses bradykardi, åndedrætsdepression.

Antidot er Atipamezol 0,2 mg/kg – til hund, *eller*

Yohimbin 0,125 mg/kg – til hund

Antidot er Yohimbin 0,1-0,4 mg/kg – til kat.

Antidot er Atipamezol 0,03 mg/kg - til kvæg, *eller*

Yohimbin 0,125 mg/kg - til kvæg.

Antidot er 4-Aminopyridine 0,2 mg/kg - til hest.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 1 døgn.

Mælk: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QN 05 CM 92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den aktive komponent i Rompun Vet., Xylazin, er et thiazinderivat med sedativ, hypnotisk, lokalanæstetisk, analgetisk og muskelrelaxerende effekt. Sedation og analgesi kan forklares som stimulering af centrale α_2 -adrenerge receptorer.

Xylazin virker depressivt på hjertefunktion og respiration og stimulerende på brækningscentret. Medfører kortvarig hypoinsulinæmi og hyperglykæmi. Vommotorikken er nedsat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Xylazin absorberes meget hurtigt. Efter intramuskulær injektion opnås maksimale plasmakoncentrationer i løbet af 12-14 min. Xylazin nedbrydes hurtigt og fuldstændigt. Udskillelsen efter både i.m. og i.v. applikation sker med en halveringstid på 20-60 min. afhængigt af dyreart.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

-

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 28 dage ved 25° C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan præparatet maksimalt opbevares i 28 dage 25° C. Andre opbevaringstider og –betingelser er på brugerens eget ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30° C.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

5669

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. februar 1971

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. februar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK