

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
ROMPUN 2% Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ROMPUN 2% Injektionslösung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Xylazinhydrochlorid 23,32 mg (= Xylazinsbasis 20 mg) - Natriumchlorid - Natriumbikarbonat - Methylparahydroxybenzoat - Wasser für Injektionen q.s. ad 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Xylazin ist ein Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans zur Anwendung bei Rindern, Pferden, Hunden und Katzen.

Es gibt 3 Anwendungsmöglichkeiten:

1. Allein, als Beruhigungsmittel, um die Behandlung, das Festhalten und den Transport von Tieren zu erleichtern oder um klinische Untersuchungen vornehmen zu können (z.B. Katheterisieren, Röntgen, Untersuchung der Mundhöhle).
2. In Kombination mit einem lokalen Anästhetikum, um kleinere Eingriffe auszuführen, wie z.B. Entfernen kleiner Tumore, Zahnsteinentfernung, Kastrationen und Klauenamputationen.
3. Als Vormedikation in Kombination mit verschiedenen Anästhetika (in bestimmten Protokollen für die allgemeine Anästhesie).

Xylazin kann bei Katzen auch als Emetikum angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Alle Tierarten:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannten Insuffizienzen von Nieren, Leber, Atemwegen oder Herz.

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand.

Nicht anwenden im letzten Monat der Gestation wegen Risiko einer Frühgeburt.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes.

Nicht anwenden im Fall von Urethra-Obturation und Blasensprung.

Hunde und Katzen:

Bei Hunden und Katzen darf ROMPUN wegen Risiko einer emetischen Wirkung nicht angewendet werden im Fall von u.a. Schluckdarmobturation, Magentorsion, Leistenbruch.

6. NEBENWIRKUNGEN

Xylazin verursacht bei allen Tierarten eine Verlangsamung der Atmung und des Herzschlags. Auch eine Senkung des Blutdrucks und eine leichte und vorübergehende Hypothermie wurden bereits beobachtet. Xylazin hat außerdem eine Hyperglykämiewirkung.

Einige Nebenwirkungen sind spezifisch für die eine oder andere Tierart.

*Bei Hunden und Katzen

Bei einem vollem Magen kann es vor Eintreten der vollen Wirkung zu Erbrechen kommen (Vorteil im Fall einer Vollnarkose). Die Brechneigung kann vermindert werden, indem man das Tier 6 bis 24 Stunden fasten lässt, oder durch eine intravenöse Injektion. Bei Katzen ist diese emetische Wirkung manchmal erwünscht.

Hypersalivation und Ärophagie werden gelegentlich beobachtet.

Auch Muskeltremor, Brachykardie mit Atrioventrikularknoten und Bewegung in Reaktion auf starke auditive Reize können vorkommen.

Bei Katzen unter Anästhesie kann erhöhte Harnproduktion vorkommen.

*Bei Rindern

Erhöhung der Körpertemperatur;

Weicherer Kot;

Manchmal Pensation mit Tympanismus;

starke Diurese während ungefähr 5 Stunden;

Hyperglykämie.

*Bei Pferden

Kardiovaskuläre Wirkung (I-II Atrioventrikularknoten), die durch vorherige Verabreichung von Atropinsulfat vermeidbar ist;

Verminderung der Darmmotorik,

Muskeltremor,

Schwitzen auf Höhe von Flanken und Hals.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

ROMPUN kann intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht werden.

***Rind**

Dosierung bei intramuskulärer Verabreichungsweise:

Dosis	ml/50 kg	ml/100 kg	ml/500 kg	mg/kg
I	0,12	0,25	1,2	0,05
II	0,25	0,5	2,5	0,1
III	0,5	1,0	5,0	0,2
IV	0,75	1,5	7,5	0,3

Dosierung bei intravenöser Verabreichungsweise:

Dosis	ml/100 kg	ml/500 kg	mg/kg
I	0,08-0,12	0,4-0,6	0,016-0,024
II	0,17-0,25	0,85-1,25	0,034-0,05
III	0,33-0,5	1,65-2,5	0,066-0,1

Bei einer intravenösen Verabreichung nimmt man je nach individueller Reaktion 1/3 bis 1/2 der empfohlenen Dosis bei der intramuskulären Verabreichung. Die Wirkung tritt schneller ein, und die Wirkungsdauer verkürzt sich normalerweise.

Wie bei allen Stoffen mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem wird empfohlen, die intravenöse Injektion langsam zu verabreichen.

Gegebenenfalls kann die Wirkung von ROMPUN vertieft und/oder verlängert werden, indem ungefähr 10 bis 30 Minuten nach der ersten intravenösen Dosis eine zweite Dosis verabreicht wird, wobei jedoch die insgesamt injizierte Menge 1,5 ml/100 kg (IV-Dosis) nicht überschritten werden darf.

Dosis I bewirkt eine deutlich zu beobachtende Sedation und Analgesie für kleinere Eingriffe, zum Beispiel um das Tier zu beruhigen, wenn es auf die Weide gebracht wird, beim Verladen, zur Gewöhnung, bei Verbandwechsel, künstlicher Befruchtung, Neupositionierung eines Prolaps uteri und Torsio uteri, Anbringen lokaler oder Führungsanästhesien für Rumenotomie, Kaiserschnitt usw.

Dosis II verursacht eine mittelmäßig starke Sedation, Analgesie und Muskeler schlaffung. Dies reicht aus für kleinere medizinische Eingriffe an Zitzen, Klauen (Panaritium) sowie bei Obturation des Schluckdarms und beim Anbringen von Nasenringen usw. Bei unerwünschtem Niederliegen kann den Tieren noch geholfen werden, wieder zum Stehen zu kommen.

Dosis III verursacht eine kräftige Entwicklung aller Auswirkungen und eignet sich für größere medizinische Eingriffe wie z.B. Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen sowie bei Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt in liegender Haltung (in Kombination mit einer lokalen Anästhesie und mit einem Uterusrelaxans), Zahnextraktion usw. Das Stehvermögen bleibt meistens nicht erhalten.

Dosis IV wird infolge der länger anhaltenden Sedation und der intensiven Muskeler schlaffung nur in Ausnahmefällen (ungezähmte Tiere) sowie bei sehr schmerzhaften oder langen Operationen angewendet (nach vorheriger Einstellung der Nahrung).

***Pferd**

Anwendungsweise: intravenös.

Dosierung: 4 ml/100 kg (3-5 ml/100 kg) (0,6 - 1 mg/kg).

Es entsteht eine dosisabhängige leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlichem Analgesiegrad sowie eine deutliche Muskeler schlaffung. Dies reicht aus für das Verladen, den Hufbeschlag, Untersuchungen, Wundenbehandlung, Geburtshilfe und nicht sehr schmerzhaften Eingriffen.

Die maximale Wirkung wird 3 Minuten nach der intravenösen Injektion erreicht und die Sedation von variablem Grad nach 30 bis 40 Minuten.

*Katze

Anwendung: intramuskulär, intravenös, subkutan.

Dosierung: 0,1-0,2 ml/kg (2-4 mg/kg). Bei intravenöser Anwendung muss die niedrigste Dosis verwendet werden.

Die Wirkung erlaubt Eingriffe, die nicht mit starken Schmerzen verbunden sind, z.B. Untersuchung, Röntgenaufnahmen, Wundbehandlung, Verbinden, Zahnsteinentfernung, Anbringen einer lokalen Anästhesie und Einleitung der Narkose.

*Hund

Anwendung: intramuskulär, intravenös.

Dosierung: 0,05-0,15 ml/kg (1-3 mg/kg). Bei intravenöser Anwendung muss die niedrigste Dosierung verwendet werden.

Die Wirkung erlaubt Eingriffe, die nicht mit starken Schmerzen verbunden sind, wie z.B. Verbinden, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung usw.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT

Pferd (Fleisch): 1 Tag.

Rind (Fleisch): 1 Tag.

Milch: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung nicht über 25°C aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Das Produkt ist 3 Jahre lang haltbar.

Das Präparat ist bis zu dem auf der Verpackung angegeben Verfalldatum haltbar. Das Verfalldatum besteht aus den Buchstaben "EXP" (Expiration), gefolgt durch 6 Ziffern: Die ersten zwei verweisen auf den Monat, die nächsten vier auf das Jahr.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Tiere (besonders Pferde) ruhig halten, denn sie können auf externe Stimuli reagieren.

Intraarterielle Verabreichung vermeiden.

Alte und müde Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin; nervöse Tiere brauchen möglicherweise eine höhere Dosis Xylazin.

Bei Dehydratation sind die nötigen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei Hunden kann nach Xylazinmedikation vor einer Röntgenuntersuchung des Magen-Darm-Trakts oft eine Ausdehnung von ärophager Art entstehen, was die Röntgenuntersuchung erschwert.

Bei allen liegenden Wiederkäuern kann gelegentlich Tympanie auftreten. Die Blähsucht lässt sich vermeiden, indem das Tier in eine sternoabdominale Lage gebracht wird. Um Speichel- oder Nahrungsaspiration zu vermeiden, sind Kopf und Hals des Tieres in Abwärtsposition zu platzieren. Vor der Anwendung einer höheren Dosis muss das Tier fasten.

Im Fall einer längeren Recovery, starke Abkühlung oder Wärme (z.B. direktes Sonnenlicht) beim Tier vermeiden.

Rinder, die einer Embryotransplantation unterzogen werden, können nach der Verabreichung von Xylazin einen erhöhten Uteruston aufweisen.

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 einen 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 auf 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 Xylazin handelt es sich um einen Alpha2-Adrenorezeptoragonisten. Als Symptome nach 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 hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Die Kombination von Xylazin und Neuroleptika, Beruhigungsmitteln oder Anästhetika verstärkt die Sedationswirkung.

Einige der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch die Behandlung mit Stoffen mit α_2 -antagonistischer Wirkung vermindert werden.

Die Kombination mit morphinähnlichen Analgetika erhöht die Wirkung von Xylazin.

Überdosierung

- Symptome: narkoseähnliche Sedation, Ataxie, krampfartige Konvulsionen, ernste Dyspnoe und Tod nach Atmungs- und Herzstillstand.
- Behandlung: Bei Überdosierung werden folgende Antidota empfohlen:

Zieltier	Wirkstoff	Dosierung
Hund	Yohimbin	0,125 mg/kg
	Tolazolin	5,0 mg/kg
	Atipamezol	0,2 mg/kg
Katze	Yohimbin	0,1-0,4 mg/kg
Rind	Atipamezol	0,03 mg/kg
Pferd	Doxapram	2,5 mg/kg

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2024

Verschreibungspflichtig.

BE-V041815