

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Rompun TS – 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere
Xylazin (als Xylazinhydrochlorid)

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

Zulassungsinhaber:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rompun TS – 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere
Wirkstoff: Xylazinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Durchstechflasche mit 583 mg Pulver enthält:

<u>Wirkstoff:</u>	
Xylazinhydrochlorid	583,0 mg
(entsprechend 500 mg Xylazin)	

1 Flasche Lösungsmittel enthält: 10ml Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Pferd:
Zur Sedierung und Muskelrelaxation.

Zootierarten (Paarhufer):
Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

5. GEGENANZEIGEN

Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
Krampfneigung
Hypotension, Schock

Rompun sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelte können auftreten:
Atemdepression bis zum Atemstillstand
Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg Bradykardie
Herzrhythmusstörungen
Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur

Paradoxe Erregungserscheinungen

Hyperglykämie und Polyurie

Bei Wiederkäuern vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation

Uteruskontraktionen

Reversibler Penisvorfall

Reversible lokale Gewebsirritationen

Die intramuskuläre Injektion kann gelegentlich zu einer lokalen Reizung führen, die sich jedoch rasch zurückbildet.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von α_2 -sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

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. ZIELTIERARTEN

Pferde, Zootierarten (Paarhufer)

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

Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion

Pferd: intravenös oder intramuskulär

Zootierarten (Paarhufer): intramuskulär

Durch Auflösen des Inhaltes einer Durchstechflasche (entsprechend 500 mg Xylazin) in 10 ml Lösungsmittel wird eine 5 %-ige (50mg/ml) Xylazin-Lösung hergestellt.

Durch Auflösen des Inhaltes einer Durchstechflasche (entsprechend 500 mg Xylazin) in 5 ml Lösungsmittel wird eine 10 %-ige (100mg/ml) Xylazin-Lösung hergestellt.

Die Dosierung richtet sich nach dem gewünschten Grad der Wirkung.

1 ml Rompun 5%/ 100 kg KGW entspricht 0,5mg Xylazin / 100kg KGW

1 ml Rompun 10%/ 100 kg KGW entspricht 1,0mg Xylazin / 100kg KGW

Pferd: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Rompun 5 %-ige Lösung

Intravenös: 1,2- 2,0 (1,6) ml/100 kg KGW

Intramuskulär: 3,0- 6,0 (4,0) ml/100 kg KGW

Rompun 10 %-ige Lösung

Intravenös: 0,6- 1,0 (0,8) ml/100 kg KGW

Intramuskulär: 1,5 -3,0 (2,0) ml/100 kg KGW

Die in Klammern stehenden Werte sind für den Normalfall ausreichend.

Zootierarten (Paarhufer):

Intramuskuläre Anwendung. Das Präparat ist zur Verabreichung über Ferninjektionssysteme (Narkosegewehr o.ä.) geeignet, wobei wegen der Injektionsvolumina die 10%-ige Lösung verwendet werden sollte. Die Dosierung richtet sich nach Art und Gewicht der Tiere:

Reh:	1,5 - 3,0 mg Xylazin/kg KGW
Axishirsch, Steinbock, Rothirsch und Dybowskihirsch:	3,0- 4,0 mg Xylazin/kg KGW
Mufflon:	3,0 -6,0 mg Xylazin/kg KGW
Damhirsch:	5,0- 8,0 mg Xylazin/kg KGW

Dauer der Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung.

Bei unzureichender Wirkung sollte zur Vermeidung von Überdosierung eine erneute Verabreichung frühestens nach 30 bis 60 Minuten erfolgen. Es ist jedoch vorzuziehen, Wiederholungen mit höheren Dosierungen erst am nachfolgenden Tag vorzunehmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel darf nur vom Tierarzt selbst zubereitet werden. Die Anwendung hat entweder durch den Tierarzt selbst, oder im Beisein und unter Aufsicht des Tierarztes zu erfolgen.

10. WARTEZEIT

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Behältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung des Pulvers: Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist unmittelbar nach Zubereitung anzuwenden.

Nicht aufgebrauchte Reste der Lösung bzw. des Lösungsmittels sind zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vermeiden Sie Kontakt des Präparates mit Haut, Schleimhäuten oder Augen.

Spritzer auf der Haut mit reichlich Wasser abwaschen, kontaminierte Kleidung, die in direkten Kontakt mit der Haut kommt, ausziehen.

Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen, bei fortdauernder Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Schwangere Frauen, die das Präparat handhaben müssen besonders darauf achten, keine Selbstinjektion vorzunehmen, da durch systemische Anwendung Uteruskontraktionen sowie Blutdruckabfall beim Ungeborenen entstehen können.

Im Falle unbeabsichtigten Verschluckens oder bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Lenken Sie in diesen Fällen kein Fahrzeug, da mit Sedation und Blutdruckabfall gerechnet werden muss.

Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen, bei fortdauernder Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis für den Arzt: Xylazin ist ein Agonist des α_2 -Adrenozeptors daher kann seine pharmakologische Wirkung folgende klinische Effekte auslösen: Sedierung, Atemdepression, Koma, Bradykardie, Blutdruckabfall, Hyperglykämie. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben. Die Behandlung erfolgt symptomatisch unter intensivmedizinischer Überwachung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rompun sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Rompun sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

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.

Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 583 mg Pulver und 5 Durchstechflaschen mit jeweils 10 ml Lösungsmittel.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.