

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok

Xylazinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého bezbarvého injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) 20 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 0,7 mg

4. INDIKACE

Sedace pro vyšetření a méně bolestivé úkony (např. k zklidnění před přesuny, vážením, rentgenováním, ošetřením paznehtů i odstraněním cizích těles z jícnu u velkých zvířat atd.).

Pro bolestivé zákroky v kombinaci s lokálními anestetiky (na př. odrohování, ošetření panaricia, císařský řez). U skotu se používá samotný ve vyšším dávkování, pro střední a náročnější úkony, u ostatních zvířat v kombinaci s analgetiky, hypnotiky, injekčními anestetiky a myorelaxanciemi. Při kombinaci se dávky xylazinu a použitého anestetika redukuje.

5. KONTRAINDIKACE

Vysoký stupeň březosti, rozšíření a torze (zkroucení) žaludku, ucpání jícnu. Obezřetnost u pacientů s poruchami oběhu, dýchání, jaterní a ledvinové funkce. U psů a koček cukrovka a onemocnění provázena zvracením.

Ochranná lhůta pro potravinová zvířata se vztahuje pouze na použití xylazinu bez dalších kombinací léčiv.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při nitrožilním podání přechodné snížení krevního tlaku a pokles výměny kyslíku a kysličníku uhličitého se zevním prostředím, zpomalení srdeční činnosti, zpomalení dechové frekvence (způsobené pomalým vedením vzruchu), potlačení řízení tělesné teploty s poklesem teploty.

U koní a skotu při vyšším dávkování se snižuje napětí a pohyblivost trávicího ústrojí. U březích zvířat se zvyšuje stažlivost dělohy. V době působení xylazinu dochází u skotu a kočky (zřídka u psa) ke zvýšenému slinění, močení a kálení, u psů a koček v době nástupu účinku ke zvracení. Přechodně se vyskytuje zvýšená hladina krevního cukru.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, psi, kočky, zoo zvířata (jelen, srnec a daněk).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Závisí na druhu zvířete, způsobu podání a na požadované hloubce účinku. Působení xylazinu lze prolongovat reaplikací 1/3 až 1/2 výchozí dávky.

Kůň: Samotný Rometar se aplikuje v dávkách 0,6 - 1 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 3-5 ml Rometaru/100 kg ž.hm.) pomalu i.v. Rychlé nitrožilní podání může přechodně vyvolat hypotenzi a excitaci. V době maximálního účinku za 2-5 min. po injekčním podání je vyjádřena individuálně rozdílná sedace, při

dávkování u horní hranice rozmezí myorelaxace projevující se ataxií a jen nevýraznou analgézií. U neklidných, rozrušených a nervózních koní bývá zklidnění někdy nedostatečné.

Účinek přípravku trvá 20-30 min. a odeznívá za 60 min.

Při i.m. podání xylazinu v dávkách 7,5-10 ml/100 kg ž.hm. bývá účinek slabý.

Pro bolestivá vyšetřování, ošetření a chirurgické výkony na stojícím nebo ležícím pacientovi se přípravek podává v kombinaci s analgetiky, hypnotiky, injekčními a inhalačními anestetiky. Nejúčinnější kombinace pro krátké výkony na ležícím pacientovi: xylazin 1,1 mg/kg ž.hm. pomalu i.v., za 2-3 min ketamin 2,2 mg/kg ž.hm. rychle i.v. Ke spontánnímu ulehnutí dochází za 45 sekund až 3 min. Trvání anestézie je individuálně značně rozdílné od 4 do 30 minut. Anestézii je možno prolongovat podáním 1/3 až 1/2 výchozích dávek v okamžiku známek probuzení.

Při kombinaci s chloralhydrátem se aplikuje 3-4 ml Rometaru/100 kg ž.hm. a 4-6 g chloralhydrátu/100 kg ž.hm. Pro navození celkové injekční anestézie ke krátkodobým výkonům nebo k úvodu do inhalační anestézie se aplikuje 0,5-0,8 mg xylazinu/kg ž.hm. i.v., za 3-5 min. guaifenesin 8-10 g/100 kg ž.hm. rychle a přísně i.v. a ihned thiopental 4-6 mg/kg ž.hm. i.v.

Skot: Dává se přednost nitrosvalovému podání. Při i.v. podání se redukuje i.m. dávka o 1/3 až 1/2 a aplikuje se pomalu. Velikost nitrosvalové dávky se řídí stupněm požadovaného účinku.

Dávka I. - 0,25 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m.: sedace pro uklidnění a malé zákroky v lokální anestézii.

Dávka II. - 0,5 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m.: středně silná sedace, slabší relaxace a analgésie. Pacient může již ulehnout.

Dávka III. - 1 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m. : velmi silná sedace s výraznou depresí CNS, déletrvající svalová relaxace a středně silná analgésie, vhodná pro většinu chirurgických zákroků na ležícím pacientovi (podle potřeby se doplní lokální anestézii).

Dávka IV. - 1,5 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m.: navozuje stav celkové anestézie s výraznými vedlejšími projevy (bradypnoe, bradykardie, tympanie, salivace). Používá se jen výjimečně.

Sedativní účinek Rometaru u skotu podle velikosti dávky a způsobu aplikace nastupuje po i.m. podání za 5-10 min., při i.v. podání za 1-3 min., trvá od 30 min. až do několika hodin.

Analgésie a myorelaxace trvá 45 až 90 minut.

Pes: Pro sedaci 1-3 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,05-0,15 ml Rometaru/kg ž.hm.) i.m. po 24 hod. hladovce a premedikaci atropinem 0,05 mg/kg ž.hm. s.c. nebo i.m. Dávkování u spodní hranice rozmezí se volí pro pacienty staré, obézní, s vyšší hmotností a se zhoršeným zdravotním stavem. U velkých plemen psů (doga, baset) se může příležitostně vyskytnout tympatie. V kombinaci s lokálními, celkovými injekčními a inhalačními anestetiky pro bolestivá vyšetření, ošetření a operační výkony. V kombinaci se dávky Rometaru i použitého anestetika redukuje na jednu polovinu až třetinu.

Kočka: K sedaci 1-2 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,05-0,1 ml Rometaru/kg ž.hm.) s.c. nebo i.m. (dávka u horní hranice rozmezí vyvolává depresi dechu) po nutné 24 až 36 hod. hladovce a premedikaci atropinem. V době nástupu účinku dochází často k vomitu nebo dávivým nápinkám.

V kombinaci s injekčními anestetiky (nejčastěji s ketaminem) pro navození celkové anestézie k provedení většiny chirurgických zákroků.

Jelen evropský: Xylazin po i.m. aplikaci dávky 1-2 mg/kg ž.hm. (tj. 0,05-0,1 ml Rometaru/kg ž.hm.) vyvolává silnou sedaci za 10-15 minut po podání. Dávka 3-4 mg xylazinu/kg ž.hm. i.m. působí imobilizaci zvířat po dobu 40-60 minut.

Srniec: Srniec je na působení xylazinu velmi sensitivní. Dávky 0,5-1 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,025-0,05 ml Rometaru/kg ž.hm.) i.m. vyvolávají hlubokou sedaci, nezřídka již i imobilizaci, které lze spolehlivě dosáhnout dávkou 1,5-2 mg xylazinu/kg ž.hm. i.m.

Daněk, muflon: Daněk evropský vykazuje vyšší rezistenci na působení xylazinu a je pro dosažení znehybnění potřeba použít dávku v rozmezí 6-10 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,3 - 0,5 ml Rometaru/kg ž.hm.) i.m. Způsob použití: podkožně (s.c.), nitrosvalově (i.m.) a nitrožilně (i.v.).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V případě předávkování a tím spojené výrazné bradypnoe (snížení dechové frekvence) nebo až apnoe (zástavě dechu) použít antagonisty xylazinu a to yohimbin v doporučené dávce 0,1 - 0,2 mg na kg ž.hm. a tolazolin (Divascol Spofa inj.) v dávkování 1,5 mg na kg ž.hm.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso skotu a koní: 1 den.

Mléko skotu: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u dalších druhů zvířat, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Během nástupu účinku nesmí být zvířata rušena hlukem nebo jinými podněty. U ležícího skotu lze předejít zdutí udržením zvířete v leže na sternu.

Při operaci v boční nebo hřbetní poloze je nutno udržovat hlavu níže, aby nedošlo k vdechnutí slin. V průběhu znecitlivění nesmí být zvířata vystavena nízké nebo vysoké teplotě prostředí, která by mohla působit jako přídatný stresový faktor. Udržování normální tělesné teploty je nezbytné zejména u dlouhodobého znecitlivění. U koček a psů lze zvracení zabránit hladovkou trvajícím nejméně 12 hodin.

Přípravek nekombinovat s neuroleptiky.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů a v závislosti na dávce vytváří sedativně-hypnotický stav podobný spánku.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Po natažení požadovaného množství přípravku z lahvičky do injekční stříkačky chraňte jehlu až do vlastní aplikace. V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Podráždění, senzibilizace, kontaktní dermatitis a systémové účinky není možné po styku s kůží vyloučit.

Pokud s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Informace pro lékaře:

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a koma, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Nejvnímavější vůči xylazinu jsou přežvýkavci. Koně, psi a kočky jsou ve srovnání s přežvýkavci 10x méně citliví. Skot toleruje trojnásobek doporučené dávky, koně a psi až desetinásobek. Existují i značné rozdíly v citlivosti uvnitř druhu. Přípravek je neúčinný u prasat.

Při použití přípravku v období laktace nebylo prokázáno přímé negativní ovlivnění mláďat.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.