

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROMPUN 2%

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Xylazine (sous forme de chlorhydrate) 20,0 mg/mL
Equivalent à 23,3 mg de chlorhydrate de xylazine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens, chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse, intramusculaire et voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

Bovins : zéro jour

Chevaux : zéro jour

Lait :

Bovins : zéro jour

Chevaux : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser sous 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elango logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8146715 2/1980

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROMPUN 2%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de xylazine 23,3 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ROMPUN 2%

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Xylazine (sous forme de chlorhydrate) 20,0 mg
Equivalent à 23,3 mg de chlorhydrate de xylazine.

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,5 mg

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens, chats

4. Indications d'utilisation

- Sédation, analgésie, et myorelaxation.
- Prémédication lors d'une anesthésie générale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque sévère.

Chez les chiens et les chats, ne pas utiliser en cas d'obstruction œsophagienne, de torsions gastriques ou de hernies.

Prudence lors d'affections pulmonaires.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le médicament provoque un état hypnotique avec sédation, accompagné d'une relaxation musculaire généralisée et d'une analgésie (anesthésie) de degré variable d'une espèce à l'autre et d'un individu à l'autre. Cette disposition individuelle peut conduire à des réactions justifiant, avant l'administration du médicament, de se faire une idée précise du statut général de l'animal à traiter.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'action du médicament peut être réduite sous l'influence de stimuli extérieurs, l'animal doit être laissé au repos, à l'abri du bruit et des excitations jusqu'à ce que l'action atteigne son plein développement.

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice-risque qui prendra en compte la composition des médicaments utilisés et leurs doses, la nature de l'intervention ainsi que la classe ASA à laquelle l'animal appartient. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée.

Le tympanisme observé parfois chez les ruminants en position couchée sera supprimée par le décubitus ventral. Pour éviter l'aspiration de la salive et des aliments, on mettra la tête et le cou en position déclive. Lors de l'emploi de doses fortes, laisser les animaux à jeun.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'absorption orale ou d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette., mais NE PAS CONDUIRE de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Laver immédiatement la peau exposée après l'exposition avec de grandes quantités d'eau.

Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le médicament vétérinaire, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale après une exposition systémique accidentelle.

Conseil aux médecins :

La xylazine est un agoniste de l'adrénorécepteur alpha 2 ; les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie ; des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant le dernier mois de gestation, chez toutes les espèces, des contractions utérines induites par le produit pouvant provoquer une mise bas prématurée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration simultanée d'autres médicaments tels qu'anesthésiques locaux, narcotiques, tranquillisants, antibiotiques, sulfamides, soluté physiologiques et préparation au calcium est compatible.

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel, des arythmies cardiaques, une hypotension et une profonde dépression du SNC et de la respiration risquent de se produire. Des attaques d'épilepsie ont également été signalées après un surdosage.

Les antagonistes de la xylazine sont les antagonistes α_2 -adrénergiques.

L'atipamézole s'est avéré être un antidote utile dans certains cas. La dose recommandée est de 0,2 mg/kg pour les chiens et les chats, de 0,15 mg/kg pour les chevaux et de 0,03 mg/kg pour les bovins.

Pour traiter les effets dépresseurs respiratoires de la xylazine, il est recommandé de mettre en place une respiration artificielle associée ou non à des stimulants respiratoires (par exemple : doxapram).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, chevaux, chiens, chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Vomissement ^{1,2,3}
Arrêt cardiaque ³ , Hypotension ³
Désordre pupillaire ³
Convulsions ³ , Tremblements ³
Bradypnée ³ , Dyspnée ³ , Œdème pulmonaire ³
Dépression ³

¹ Chez le chien et le chat

² Cet effet peut être réduit en laissant les animaux à jeun.

³ Principalement pendant et après la phase du réveil.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire et voie sous-cutanée

La dose est à adapter en fonction de l'effet recherché selon la classification ci-dessous.

Dose I : Sédation et analgésie nettes et suffisantes pour les petites interventions.

Dose II : Sédation d'intensité moyenne avec analgésie et relâchement musculaire ; elle suffit pour les interventions chirurgicales.

Dose III : Tous les effets étant très marqués, cette dose permet les interventions chirurgicales importantes. Dans la plupart des cas, l'animal ne peut se tenir debout.

Dose IV : Sédation de longue durée et relâchement musculaire intense, pour les cas exceptionnels (autant que possible chez l'animal à jeun).

Les animaux peu apprivoisés, ainsi que les animaux nerveux ou agités nécessitent en général une posologie légèrement plus élevée. L'expérience a montré que les animaux âgés, malades ou exposés à des efforts intenses avant le traitement, réagissent plus fortement au médicament.

Si nécessaire, l'effet du médicament vétérinaire peut être augmenté, par une deuxième injection. La dose totale ne doit pas dépasser la dose IV.

Chez les bovins :

Administration intramusculaire

Dose | mg/kg | ml/100 kg | ml/500 kg

I	0,05	0,25	1,2
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Administration intraveineuse lente

Dose	mg/kg	ml/100 kg	ml/500 kg
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,068-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

En cas d'administration intraveineuse, la dose du médicament est réduite de ½ ou 1/3 par rapport à la dose recommandée en intramusculaire, conformément à la réaction individuelle de l'animal. L'injection intraveineuse a un effet plus rapide, la durée d'action est généralement raccourcie.

Chez le Cheval

Administration intraveineuse

Sédation :

3-5 ml de médicament vétérinaire /100 kg (0,6-1,0 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte) suivant la dose, avec analgésie variable d'un animal à l'autre, et relaxation musculaire nette. La position debout est conservée.

Protocoles anesthésiques sur l'animal couché :

Protocole n°1. xylazine/Barbituriques

2,4 ml de médicament vétérinaire /100 kg en intraveineuse puis 5 à 10 minutes plus tard, perfusion de 600 à 700 ml de la solution (guaifénésine 50 g + thiopental 2 g dans 1 litre de NaCl).

Protocole n°2. xylazine/halothane/ou fluothane

4 ml de médicament vétérinaire /100 kg en intraveineuse et anesthésie par intubation après induction de l'effet.

Protocole n°3. xylazine/kétamine

5 ml de médicament vétérinaire /100 kg en intraveineuse puis 3 à 5 minutes après 220 mg de Kétamine/100 kg en I.V. Décubitus du cheval en 1 minute.

Chez le chien

Administration intramusculaire/intraveineuse

0,5-1,5 ml/10kg (1-3 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte) suivant la dose, avec analgésie variable d'un animal à l'autre, et relaxation musculaire.

Protocoles anesthésiques :

Protocole n°1. xylazine/kétamine mélange

1 ml de médicament vétérinaire /10 kg en intraveineuse et 100 mg de kétamine/10 kg en intramusculaire Demi dose en intraveineuse.

Protocole n°2. xylazine/barbituriques

0,5-1 ml de médicament vétérinaire /10 kg, en intramusculaire avec prémédication à l'atropine. Barbituriques (ex : thiopental en I.V. à environ 1/3-1/4 de la posologie normale soit 7,5 mg /kg.

Protocole n°3. xylazine/halothane

0,5 ml de médicament vétérinaire /10 kg en intramusculaire puis après 10 minutes barbituriques en intraveineuse.

(ex : thiopental 7,5 mg/kg) et entretien par intubation avec halothane).

Chez le chat :

Administration intramusculaire/sous-cutanée

0,1-0,2 ml/kg (2-4 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte), avec analgésie variable d'un animal à l'autre et relaxant musculaire.

Protocoles anesthésiques :

Protocole n°1. xylazine/Kétamine

Mélange voie intramusculaire 0,1 ml de médicament vétérinaire /kg et 10 mg de Kétamine /kg.

Protocole n°2. xylazine/barbituriques

0,5 ml de médicament vétérinaire /10kg en intramusculaire avec prémédication à l'atropine. Puis après 10 minutes induction en intraveineuse avec barbituriques à 1/3 – ¼ de la posologie normale (ex : thiopental 5mg/kg).

Protocole n°3. xylazine/halothane/fluothane

Anesthésie par intubation ou inhalation, également pour prolonger une anesthésie aux barbituriques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats :

Bovins : zéro jour

Chevaux : zéro jour

Lait :

Bovins : zéro jour

Chevaux : zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8146715 2/1980

Boîte de 1 flacon de 25 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

10/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

La xylazine est un agoniste des récepteurs adrénergiques α_2 . En se fixant sur les récepteurs pré-synaptiques centraux, elle inhibe la libération de la noradrénaline, entraînant la sédation, myorelaxation et analgésie.

L'absorption de la xylazine est très rapide aussi bien par voie intramusculaire que par voie intraveineuse. Après quelques minutes, la xylazine se répartit dans presque tous les organes et principalement le système nerveux central. Le métabolisme est intense et donne naissance à une vingtaine de composés. L'élimination se fait principalement par voie urinaire sous forme de métabolites inactifs.