

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ROMPUN 2% inspuitbare oplossing

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ROMPUN 2% inspuitbare oplossing

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Xylazinehydrochloride 23,32 mg (= xylazine base 20 mg) - Natriumchloride - Natriumbicarbonaat - Methylparahydroxybenzoaat - Water voor injectie q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIES

Xylazine is een sedativum, analgeticum en spierrelaxans voor toepassing bij runderen, paarden, honden en katten.

Het kan gebruikt worden op 3 verschillende manieren:

1. Alleen, als tranquillizer, om de behandeling, het vasthouden en het transport van dieren te vergemakkelijken of om het mogelijk te maken speciale klinische onderzoeken uit te voeren (bv. catheterisatie, radiografie, onderzoek van de mondholte).
2. In combinatie met een lokaal anaestheticum, om kleinere ingrepen uit te voeren zoals bv. verwijdering van kleine tumoren, tandsteenverwijdering, castraties en klauwamputaties.
3. Als premedicatie, in combinatie met verschillende anaesthetica (in bepaalde protocollen voor algemene anaesthesie).

Xylazine kan bij katten eveneens als emeticum worden gebruikt.

5. CONTRA-INDICATIES

Alle diersoorten:

Niet toedienen aan dieren met bekende nier-, lever-, respiratoire of hart-insufficiëntie.

Niet toedienen aan dieren in shocktoestand.

Niet toedienen in de laatste maand van de dracht wegens risico op vroeg-geboorte.

Niet toedienen aan diabetische dieren.

Niet gebruiken in geval van urethra-obstructie en blaasruptuur.

Honden en katten:

Bij honden en katten mag ROMPUN niet worden gebruikt in geval van slokdarmobstructie, maagtorsie, hernia e.a. gezien de aanwezigheid van een emetische werking.

6. BIJWERKINGEN

Xylazine veroorzaakt bij alle diersoorten een vertraging van de ademhaling en het hartritme; ook een daling van de bloeddruk en een lichte en voorbijgaande hypothermie worden soms waargenomen. Xylazine oefent eveneens een hyperglycemisch effect uit.

Sommige neveneffecten zijn specifiek voor de ene of de andere diersoort.

*Bij honden en katten

Bij een volle maag kan het, voor de volledige uitwerking, komen tot braken (voordeel in geval van volledige narcose). De neiging tot braken kan worden verminderd door een 6-24 uur lang vasten of door intraveneuze injectie. Dit emetisch effect is soms gewenst bij de kat.

Hypersalivatie en aërofagie worden soms waargenomen.

Ook spiertremoren, bradycardie met atrioventriculaire block en beweging in reactie op sterke auditieve prikkels kunnen voorkomen.

Bij katten onder anesthesie kan verhoogde urineproductie voorkomen.

*Bij runderen

Verhoging van de lichaamstemperatuur;

zachtere faeces;

soms pensatonie met tympanisme;

sterke diurese gedurende ongeveer 5 uur;

hyperglycemie.

*Bij paarden

Cardiovasculaire effecten (I-II atrioventriculaire blocks) die kunnen voorkomen worden door voorafgaande toediening van atropinesulfaat;

vermindering van de intestinale motoriek;

spieltremoren;

zweten ter hoogte van flanken en nek.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

ROMPUN kan zowel intraveneus, intramusculair of subcutaan worden toegediend.

***Rund**

Dosering bij intramusculaire toedieningswijze:

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

Dosering bij intraveneuze toedieningswijze:

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

Bij een intraveneuze toediening neemt men naargelang de individuele reactie 1/3 tot 1/2 van de aanbevolen dosis bij de intramusculaire toediening. De werking treedt sneller in en de werkingsduur wordt normaal verkort.

Zoals voor alle substanties die inwerken op het centraal zenuwstelsel, wordt aangeraden de intraveneuze inspuiting langzaam toe te dienen.

Indien nodig kan de werking van ROMPUN verdiept en/of verlengd worden door een tweede toediening ca. 10 tot 30 minuten na de eerste intraveneuze dosis waarbij echter de totaal ingespoten hoeveelheid 1,5 ml/100 kg (dosis IV) niet overschreden mag worden.

Dosis I bewerkt een duidelijk merkbare sedatie en analgesie voor kleinere ingrepen, bijvoorbeeld ter kalmering van het dier bij het op de weide brengen, verladen, gewenning, wegen, wisselen van verband, kunstmatige inseminatie, repositie van de prolaps uteri en van de torsio uteri, plaatsen van lokale of geleidingsanesthesieën voor rumenotomie, keizersnede, enz..

Dosis II veroorzaakt een middelmatig sterke sedatie, analgesie en spierrelaxatie. Dit is voldoende voor kleinere heelkundige ingrepen aan de tepels, klauwen (panaritium), evenals bij obstructie van de slokdarm en bij het aanbrengen van neusringen, enz.. Bij ongewenst neerliggen kunnen de dieren nog worden rechtgeholpen.

Dosis III veroorzaakt een krachtige ontwikkeling van alle uitwerkingen en is geschikt voor belangrijke heelkundige ingrepen zoals hoorn-, klauw- en tepelamputaties evenals bij castratie, sterilisatie, keizersnede in liggende houding (in combinatie met een lokale anaesthesie en met een uterusrelaxans), tandextractie, enz.. Het vermogen tot rechtstaan wordt meestal niet bewaard.

Dosis IV zal ingevolge de langer aanhoudende sedatie en de intensieve spierrelaxatie slechts in uitzonderlijke gevallen (niet-tamme dieren), evenals bij zeer pijnlijke of langdurige operaties, worden ingezet (na voorafgaandelijk stopzetting van de voeding).

***Paard**

Toedieningswijze: intraveneus.

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

Er ontstaat een dosisafhankelijke lichte tot sterke sedatie met individueel zeer verschillende graad van analgesie, evenals duidelijke spierrelaxatie. Dit is voldoende voor verladen, hoefbeslag, onderzoeken, wondbehandeling, hulp bij geboorte en niet zeer pijnlijke ingrepen.

Het maximaal effect wordt 3 minuten na intraveneuze injectie bereikt en de sedatie van variabele graad na 30 tot 40 minuten.

***Kat**

Toepassing: intramusculair, intraveneus, subcutaan.

Dosering: 0,1-0,2 ml/kg (2-4 mg/kg). Bij intraveneuze toepassing dient de laagste dosering aangehouden te worden.

De werking laat ingrepen toe, die niet gepaard gaan met sterke pijnen, zoals bv. onderzoeken, röntgenopnamen, wondbehandelingen, verbanden, tandsteenverwijdering, plaatsen van lokale anaesthesie en inleiding van de narcose.

***Hond**

Toepassing: intramusculair, intraveneus.

Dosering: 0,05-0,15 ml/kg (1-3 mg/kg). Bij intraveneuze toepassing dient de laagste dosering aangehouden te worden.

De werking laat ingrepen toe, die niet gepaard gaan met sterke pijnen, zoals bv. verbanden, tandsteenverwijdering, otitis- en wondbehandeling, enz..

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Paard (vlees): 1 dag.

Rund (vlees): 1 dag.

Melk: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Het product dient bewaard te worden in de oorspronkelijke verpakking niet boven 25°C.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Het product is houdbaar gedurende 3 jaar.

Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De dieren (in het bijzonder paarden) rustig houden, want ze kunnen reageren op externe stimuli.

Intra-arteriële toediening vermijden.

Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger aan xylazine; nerveuze dieren kunnen een hogere dosis xylazine nodig hebben.

In geval van deshydratatie dient xylazine met de nodige voorzorgen te worden gebruikt.

Bij honden kan na xylazine medicatie voor een radiografisch onderzoek van de gastroïntestinale tractus, vaak een uitzetting van het aërofage type ontstaan wat de radiografische interpretatie bemoeilijkt.

Bij alle liggende herkauwers kan tympanie af en toe optreden. Het meteorisme kan worden vermeden door het dier in sterno-abdominale ligging te plaatsen. Om speeksel- of voedselaspiratie te vermijden

dient men de kop en de hals van het dier in neerwaartse positie te plaatsen. Voor de aanwending van hogere doses, de dieren laten vasten.

In geval van een langere recovery, sterke afkoeling of warmte (bv. direct zonlicht) bij het dier vermijden. Runderen die een embryotransplantatie ondergaan, kunnen een verhoogde uterustonos hebben na toediening van xylazine.

Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

De associatie van xylazine met neuroleptica, tranquillizers of anesthetica versterkt de sedatieve effecten. Sommige van de gewenste en ongewenste effecten van xylazine kunnen verminderd worden door de behandeling met stoffen met α_2 -antagonistische werking.

De combinatie met morfine-achtige analgetica verhoogt de werking van xylazine.

Overdosering

- Symptomen: Sedatie gelijkend op narcose, ataxie, optreden van krampachtige convulsies, ernstige dyspnee en dood na ademhalings- en hartstilstand.
- Behandeling: Bij overdosering worden de volgende antidota aanbevolen:

Doeldier	Werkzame stof	Dosering
Hond	Yohimbine	0,125 mg/kg
	Tolazoline	5,0 mg/kg
	Atipamezole	0,2 mg/kg
Kat	Yohimbine	0,1-0,4 mg/kg
Rund	Atipamezole	0,03 mg/kg
Paard	Doxapram	2,5 mg/kg

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2024

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V041815