

BIPACKSEDEL

Rompun vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rompun vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
Xylazinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: Xylazinhydroklorid motsvarande xylazin 20 mg per ml
Hjälpämnen: Natriumklorid, metylhydroxybensoat, natriumvätekarbonat, vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Sedering av nöt, häst, hund och katt för undersökning, behandling samt vid kirurgiska ingrepp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Pga den andningsdepressiva effekten skall Rompun vet. ej ges vid luftvägsobstruktion eller till djur med signifikant respiratorisk sjukdom.

6. BIVERKNINGAR

Rompun vet. ger dosberoende andningsdepression samt sänkning av andnings- och hjärtfrekvens. Initialt ses kortvarig måttlig stegring av blodtryck och kroppstemperatur följt av måttlig sänkning. Hos hund och katt föreligger en uttalad emetisk effekt. Hos häst, hund och katt ses ibland ändring av hjärtats retledning, AV-block av grad I och II. Hos häst förekommer i bland svettning på flank och hals samt ökad urinavgång. Hos nöt uppträder sporadiskt bölande samt grötformad till tunnflytande träck (ofta 12-16 timmar efter behandling). Salivering förekommer ofta, framförallt hos nöt.

7. DJURSLAG

Nöt, häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nervösa och exiterade djur behöver i allmänhet något högre doser än nedan anges. Äldre, sjuka och försvagade djur har lägre tolerans och bör ges avsevärt reducerad dos. Om så erfordras, kan effekten fördjupas och/eller förlängas genom en andra injektion – under noggrant iakttagande av puls, andning

och medvetandegrad. Förlängning och fördjupning uppnås vid olika tidpunkter. Fördjupning uppnås lämpligast genom iterering 20 minuter efter första injektionen. Förlängning uppnås genom iterering 30-40 minuter efter första dosen, vid dosalternativ I och II redan efter 20-30 minuter. Totala doseringen nöt intravenöst får inte överstiga dosalternativ III, intramuskulärt dosalternativ IV. Rompun vet. kan ges i kombination med lokalanalgetiska medel.

Nöt: Rompun vet. ges intramuskulärt eller intravenöst.

Dosalternativ	mg/kg	ml/100 kg
Intramuskulärt:		
I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1,0
IV	0,3	1,5
Intravenöst:		
I	0,016-0,024	0,08-0,12
II	0,034-0,05	0,17-0,25
III	0,066-0,1	0,33-0,5

Vid intravenös användning reduceras den intramuskulära dosen till 1/3-1/2 beroende på djurens reaktion. Vid intravenös applikation inträder effekten efter en kort tid – durationen förkortas.

Injektionen bör ske långsamt.

Dosalternativ I ger påtaglig sedering. Djuret förblir stående. Den analgetiska effekten är endast tillräcklig för mindre ingrepp, t ex ledningsanestesi. Analgesin är inte tillräcklig för kirurgiska eller smärtsamma ingrepp.

Dosalternativ II ger uttalad sedering. Risk föreligger att djuret lägger sig ner. Den analgetiska effekten är mer uttalad, men lokalanestesi krävs som komplement för kirurgiska ingrepp.

Dosalternativ III ger djup sedering, analgesi respektive anestesi och lämpar sig för större kirurgiska ingrepp. Kompletterande infiltrationsanestesi eller ledningsanestesi kan dock vara nödvändig. Djuret är oförmöget att stå upp.

Dosalternativ IV ger långvarig, djup sedering och muskelrelaxation och bör användas endast i undantagsfall (icke domesticerade djur).

Häst: Rompun vet. ges intravenöst i doseringen 0,6-1 mg/kg (= 3-5 ml 2 % lösning/100 kg).

Genomsnittsdosen är 0,8 mg/kg (= 4 ml 2 % lösning/100 kg). Alltefter dos erhålls lättare till djup sedering med individuellt varierande analgesi samt viss muskelrelaxation. Djuren förblir i regel stående.

Hund: Rompun vet. ges intramuskulärt (eventuellt intravenöst) i doseringen 1-3 mg/kg (= 0,5-1,5 ml 2 % lösning/10 kg).

Katt: Rompun vet. ges intramuskulärt (eventuellt subkutan eller intravenöst) i doseringen 1-3 mg/kg (= 0,05-0,15 ml 2 % lösning/kg).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Slakt: Nöt, häst: 1 dygn

Mjölk: 0 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Får ej frysas

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsmått vid användning på djur

Hund och katt: Pga den emetiska effekten bör Rompun vet. ej ges till djur som misstänks ha sjukdomstillstånd som kan försämrats genom kräkningar.

Nöt: Den 2 %-iga lösningen lämpar sig inte för infångande av förvildade nötkreatur.

Rompun vet. skall användas med försiktighet hos djur med hjärtsjukdom. Xylazin kan öka urinproduktionen, varför Rompun vet. skall användas med försiktighet vid obstruktion i urinvägarna. Hos nöt och häst rekommenderas vid hög dosering svält några timmar före ingreppet.

Vid längre eftersömn bör djuret skyddas för nedkylning och starkt solljus.

Den hos alla liggande idisslare ibland förekommande tympanismen hävs genom lämpliga åtgärder (t ex upprättande i bröstläge). Vid ingrepp i sido- och ryggläge rekommenderas för undvikande av aspiration av saliv och vomvätska att hålla djurets huvud och hals lågt med nosen som lägsta punkt. För hund och katt har Rompun vet. initialt en övergående emetisk effekt. Risken för kräkningar kan reduceras genom svält 6-24 timmar före injektionen eller genom intravenös administrering. Vid eventuellt uppträdande andningsstillstånd bör hunden intuberas och övertrycksandning utföras.

För att ej riskera abort bör Rompun vet. ej användas under sista dräktighetsmånaden.

Xylazin förlänger induktionstiden vid tiopentalnarkos.

Vid kombination av Rompun vet. med medel för allmän anestesi, t ex barbiturater, måste största försiktighet iakttas. Sådan användning bör endast tillämpas av veterinär med anesthesiologisk erfarenhet. Utrustning för att säkerställa livsviktiga funktioner skall finnas tillgänglig.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten.

Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handskas med produkten skall särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom sammandragningar i livmodern och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd til läkare: Rompun vet. är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan omfatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-12-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR