

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rompun 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio(i) attivo(i):

xilazina cloridrato 23,32 mg
(corrispondenti a 20 mg di xilazina base)

Eccipiente(i):

metile p-idrossibenzoato (come conservante) 1,50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, equino, cane e gatto.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Sedativo, analgesico e miorilassante.

Cane, gatto e cavallo

Per la sedazione ed il miorilassamento. In combinazione con altre sostanze per l'analgesia e l'anestesia.

Bovini

Per la sedazione, il miorilassamento e l'analgesia nel caso di piccoli interventi. In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

4.3 Controindicazioni

Non usare nel cane e nel gatto nei seguenti casi:

diabete mellito;

torsione gastrica;

sospetto di occlusione esofagea.

Non usare nel cane, nel gatto, nel bovino e nel cavallo nei seguenti casi:

patologie polmonari e cardiache;

la xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza;

ridotta funzionalità epatica e renale;

impiego contemporaneamente a medicinali ad azione simpaticomimetica come l'adrenalina.

Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Rompun provoca uno stato di sonnolenza (sedativo - ipnotico) associato ad un generale rilasciamento muscolare e ad analgesia, il cui grado varia da specie a specie e da individuo ad individuo. Queste differenti risposte individuali possono indurre reazioni che rendono consigliabile, prima della somministrazione, un accurato esame clinico dei soggetti. L'effetto completo si ottiene dopo 8 - 20 minuti dall'iniezione intramuscolare nel bovino e, di solito, dopo soli 5 minuti nel cavallo. Fino all'inizio dell'effetto completo gli animali dovranno essere lasciati tranquilli e si dovrà evitare di disturbarli con rumori, chiamate o toccamenti.

L'effetto è riconoscibile da: abbassamento della testa e delle palpebre superiori, scialorrea (bovino), ptosi del labbro inferiore, diminuzione dei movimenti delle orecchie e parziale prolasso del pene (cavallo); a dosaggi superiori l'animale si corica e dimostra sonnolenza.

Vedere anche p. 4.5.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Bovini

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

Bovini, equini, cani, gatti

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poiché potrebbero essere destati da stimoli esterni ed attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli la confezione, ma NON GUIDARE, poiché possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Persone con ipersensibilità accertata devono evitare somministrare il prodotto con cautela

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Sciogliere la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante.

Rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.
 In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.
 Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, poichè in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici:

La xilazina è un agonista del recettore alfa2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cane, gatto, bovino e cavallo

abbassamento della pressione ematica dopo un iniziale innalzamento
 bradicardia e bradipnea
 alterazioni del ritmo cardiaco
 inibizione della termoregolazione, con abbassamento della temperatura corporea (nel bovino solo dopo un iniziale innalzamento della temperatura)
 manifestazioni paradossali di eccitazione
 iperglicemia e poliuria
 irritazione locale reversibile dei tessuti
 nel cane e nel gatto vomito
 nei ruminanti salivazione intensa, inibizione della motilità ruminale, meteorismo ruminale, paresi linguale, rigurgito

Bovini e cavalli

contrazioni uterine
 prolasso reversibile del pene

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le combinazioni con analgesici contenenti morfina aumentano l'attività di Rompun. Alcuni degli effetti della xilazina possono essere ridotti dal trattamento con sostanze ad azione $\alpha 2$ - antagonistica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

B O V I N O

A - SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	Rompun 20 mg/ml ml/100 kg
I	0,05	0,25
II	0,1	0,5

III	0,2	1
IV	0,3	1,5

Se necessario l'effetto di Rompun può essere rafforzato o prolungato mediante una seconda somministrazione, a distanza di circa 30 minuti dalla prima. La dose complessivamente somministrata non dovrebbe tuttavia superare la dose IV.

I gradi di efficacia e le possibilità di impiego sono in diretta dipendenza delle dosi usate.

Dose I (0,25 ml/100 kg) induce un effetto sedativo, un lieve miorilassamento e una modesta analgesia. Esempi di impiego: trasporto, pesatura, cambio di fasciature, asportazione di punti di sutura, fecondazione artificiale, riduzione del prolasso uterino e della torsione dell'utero, esecuzione di anestesi locali e di conduzione.

Dose II (0,5 ml/100 kg) induce un effetto sedativo più intenso, miorilassamento e analgesia. In caso di coricamento degli animali (contro la volontà dell'operatore), i soggetti possono essere rimessi in stazione.

Esempi di impiego: piccoli interventi chirurgici ai capezzoli, ostruzione esofagea, applicazione dell'anello nasale, correzione degli unghioni, incisione di ascessi, lavaggio prepuziale.

Dose III (1 ml/100 kg) induce un effetto fortemente sedativo, forte miorilassamento e analgesia. Indicato per interventi chirurgici più impegnativi eventualmente con l'ausilio di una anestesia locale o di conduzione aggiuntiva. L'animale di solito non è più in grado di reggersi in stazione.

Esempi di impiego: amputazione delle corna, interventi operatori alla mammella, suture ai capezzoli, asportazione di capezzoli regolari o sopranumerari, castrazione, sterilizzazione di tori, esami e trattamenti sul pene, operazioni sugli unghioni in decubito: asportazione del tiloma interdigitale, resezione dei tendini flessori profondi e delle articolazioni digitali, trattamento di fratture, cauterizzazione cutanea, taglio cesareo in decubito, soppressione delle doglie o dei premiti post partum, estirpazione del bulbo oculare, estrazione dei denti.

Dose IV (1,5 ml/100 kg) dovrebbe essere utilizzata solo in casi eccezionali (ponendo a digiuno gli animali nelle ore precedenti alla somministrazione) in caso di operazioni molto dolorose o lunghe e complicate o per ottenere una sedazione particolarmente prolungata o un miorilassamento particolarmente intenso.

B - SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	Rompun 20 mg/ml ml/100 kg
I	0,016-0,024	0,08-0,12
II	0,034-0,05	0,17-0,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5

Nella somministrazione endovenosa le dosi consigliate per la somministrazione intramuscolare, vanno ridotte alla metà, fino ad un terzo, secondo le reazioni individuali degli animali.

L'induzione dell'effetto viene accelerata dalla somministrazione per via endovenosa, mentre la durata dell'effetto viene generalmente ridotta. La somministrazione per via endovenosa va eseguita lentamente.

EQUINO

Al cavallo, Rompun dev'essere iniettato per via endovenosa.

Il dosaggio è di 3-5 ml di Rompun/100 kg p.v. (0,6-1,0 mg di xilazina/kg p.v.), di norma sono sufficienti 4 ml/100 kg.

In funzione del dosaggio viene indotta una sedazione da lieve a marcata, con effetto analgesico variabile da soggetto a soggetto e un evidente rilasciamento muscolare senza che gli animali si corichino.

Esempi di impiego: trasporto, ferratura, pesatura, asportazione di punti di sutura, esplorazioni rettali, radiografie, trattamento delle ferite, fasciature, sutura di piccole ferite, incisione di ascessi, trattamenti sul pene, introduzione di cateteri, interventi ostetrici, trattamento degli occhi e delle orecchie, come premessa per esecuzione indisturbata dell'anestesia locale o di conduzione.

In combinazione con un'anestesia locale o di conduzione: medicazione di ferite, sutura di ferite, castrazioni, interventi sugli organi sessuali, nevrectomie.

Possibili associazioni con altri preparati per interventi su soggetti in decubito:

cloralio idrato	Rompun: 4 ml/100 kg e.v. Cloralio idrato: fino a 8 g/100 kg e.v.
barbiturici	Rompun: 5 ml/100 kg e.v. pentobarbital, tiopental: 6-8 mg/kg e.v.
alotano o fluotano	Rompun: 4 ml/100 kg alotano: narcosi per intubazione

C A N E

Al cane, Rompun può essere iniettato per via intramuscolare o endovenosa.

Il dosaggio è di 0,5-1,5 ml di Rompun/10 kg p.v. In dipendenza della dose si ottiene una sedazione da lieve ad intensa e miorilassamento. L'effetto analgesico può presentare notevoli variazioni individuali.

La somministrazione di Rompun consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come fasciature, asportazione del tartaro, trattamento di otiti e ferite.

La somministrazione endovenosa è consigliata soprattutto per evitare la comparsa del vomito. La somministrazione endovenosa va effettuata lentamente, interrompendosi quando si manifesta l'effetto. A questo punto conviene fissare la siringa alla vena con un cerotto lasciandola in sito; per eventuali prolungamenti od approfondimenti dell'effetto si inietterà in tutto od in parte il liquido residuo nella siringa. In caso di animali vecchi o molto defedati è spesso consigliabile ridurre tutti i dosaggi alla metà o addirittura operare solo in anestesia locale. E' possibile effettuare una prima somministrazione per via endovenosa e successivamente una seconda per via intramuscolare utilizzando lo schema posologico:

0,5-0,7 ml Rompun/10 kg p.v. in vena

0,5-0,8 ml Rompun/10 kg p.v. in muscolo

Possibili associazioni con altri preparati:

L'associazione con propionilpromazina serve a ridurre i rispettivi dosaggi e ad approfondire e prolungare l'azione sedativa, miorilassante e analgesica.

L'aggiunta di Ketamina evidenzia un potenziamento dell'azione anestetica, senza gli inconvenienti (contratture muscolari) legati all'impiego della Ketamina da sola.

Rompun + propionilpromazina 1%

0,1-0,3 ml/10 kg p.v. di propionilpromazina 1% in muscolo o in vena poi, dopo un quarto d'ora 1 ml Rompun i.m. o i.v.

oppure 0,2 ml di propionilpromazina 1% + 0,7-1,0 ml Rompun / 10 kg p.v. nella stessa siringa lentamente in vena.

Rompun + propionilpromazina 1% + Ketamina 5%

0,2 ml propionilpromazina 1% + 0,5 ml Ketamina 5% + 0,8 ml Rompun / 10 kg p.v. miscelati nella stessa siringa ed inoculati totalmente in vena oppure parte in vena e parte in muscolo.

Se la propionilpromazina 1% viene inoculata a parte, in vena o in muscolo, 15 minuti prima, si nota una migliore risposta dell'animale ed una più lunga durata dell'azione. Con questo cocktail si ottengono i migliori risultati anche per interventi chirurgici molto impegnativi.

Rompun + Ketamina 5%

0,7-1,0 ml Rompun + 0,4-0,6 ml Ketamina / 10 kg p.v. nella stessa siringa in vena, in muscolo o parte in vena e parte in muscolo.

Rompun + barbiturici

(Narcosi). Ha lo scopo di ridurre ad 1/3-1/4 la dose di barbiturici necessaria. Si somministra 0,5 ml - 1 ml di Rompun / 10 kg p.v. + atropina come premedicazione, intramuscolo; in un secondo tempo si inocula il barbiturico preparato a dosaggio ridotto, sospendendo alla comparsa dell'effetto.

Con tutte le varie associazioni consigliate, in caso di somministrazione endovenosa, sospendere l'inoculazione ai primi segni di comparsa dell'effetto (bradipnea, sedazione, rilasciamento muscolare); se non compare apnea, inoculare successivamente ancora una piccola quantità del cocktail per rinforzare l'effetto stesso. Quanto resta nella siringa potrà venire successivamente inoculato in muscolo.

Se la sedazione e l'analgesia con i dosaggi consigliati risultano insufficienti si può inoculare successivamente un'ulteriore mezza dose di Rompun in muscolo o in vena.

G A T T O

Il gatto è molto sensibile a Rompun.

Al gatto Rompun può essere iniettato per via intramuscolare (endovenosa o sottocutanea). Il dosaggio è di 0,15 ml Rompun/kg p.v.

La somministrazione di Rompun consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come esami clinici, radiologici, toelettatura di ferite, bendaggi, asportazione del tartaro, esecuzione di anestesie locali o induzione della narcosi.

Possibili combinazioni con altri farmaci per l'esecuzione di interventi dolorosi:

- 1) con barbiturici, se si desidera una vera narcosi. L'induzione della narcosi dovrebbe avvenire dopo circa 20 minuti dal trattamento con Rompun, cioè a sedazione sicuramente completa. E' sempre opportuna la premedicazione con solfato di atropina. La dose del barbiturico in seguito alla premedicazione con Rompun si riduce a 1/3 - 1/4.
- 2) Con etere, alotano, fluotano; anche in questi casi è assai utile la premedicazione con Rompun.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio sono raccomandati i seguenti antidoti:

CANE	Yoimbina	0,125	mg/kg
	Tolazolina	5,0	mg/kg
	Atipamezolo	0,2	mg/kg
GATTO	Yoimbina	0,1-0,4	mg/kg
CAVALLO	4-Aminopiridina	0,2	mg/kg
BOVINO	Atipamezolo	0,03	mg/kg
	Yoimbina +	0,125	mg/kg +
	4-Aminopiridina	0,3	mg/kg

4.11 Tempi di attesa

Bovini

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore (2 mungiture)

Equini:

Carni e visceri: 72 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ipnotici e sedativi.

codice ATCvet: QNO5CM92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La xilazina è un derivato tiazinico che possiede proprietà sedative, ipnotiche, anestetiche locali, ipotensive e, in grado variabile in funzione della specie, analgesiche e miorilassanti centrali; in combinazione con altre sostanze, di anestesia.

La xilazina è un agonista dei recettori α_2 - adrenergici. Essa agisce sui recettori pre- e post- sinaptici del sistema nervoso centrale e periferico. Analogamente alla clonidina, sia la sedazione che l'analgesia possono trovare spiegazione nella stimolazione dei recettori α_2 - adrenergici centrali. Una parte degli effetti collaterali osservati sembrano essere basati sulla stessa modalità d'azione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La xilazina viene assorbita in modo estremamente rapido e distribuita in tutto l'organismo. Dopo iniezione intramuscolare, le massime concentrazioni plasmatiche vengono raggiunte entro 12 – 14 minuti (in tutte le specie).

La biodisponibilità dopo iniezione intramuscolare è variabile (52 – 90 % nel cane, 17 – 73 % nella pecora e 40 – 48 % nel cavallo). La xilazina viene metabolizzata completamente ed in modo estremamente rapido. Essa viene infine degradata a numerosi metaboliti.

Dopo somministrazione intramuscolare ed endovenosa l'eliminazione ha luogo con un periodo di emivita di 23 – 60 minuti, in funzione della specie. Il periodo di emivita di eliminazione totale è indipendente dalla via di somministrazione e dal dosaggio ed è di 2 – 3 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

sodio cloruro
metile p-idrossibenzoato
sodio bicarbonato
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non può essere miscelato con altri medicinali veterinari se non quelli citati ai paragrafi 4.8 e 4.9.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25 °C.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 25 ml in vetro di Tipo II per preparazioni iniettabili, con tappo perforabile in clorobutile (tipo I)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante

TriRx Shawnee LLC
12707 Shawnee Mission Parkway
Shawnee, KS 66216
USA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,

Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

Operazioni terminali di confezionamento:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorferstr. 324
D-24106 Kiel
(Germania)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100390018 Flacone da 25 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
/ 1.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
04/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione D.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROMPUN 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti
(xilazina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

xilazina cloridrato 23,32 mg
(corrispondenti a 20 mg di xilazina base)

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Sedativo, miorilassante, analgesico.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino: per via intramuscolare o endovenosa
Equino: per via endovenosa
Cane: per via intramuscolare o endovenosa.
Gatto: per via intramuscolare, endovenosa o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta

8. TEMPI DI ATTESA

bovini:

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore, pari a 2 mungiture

equini:

Carni e visceri: 72 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25 °C.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione D.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

A.I.C. 100390018 (flacone da 25 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto (numero)

€. . . .

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROMPUN 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti
(Xilazina)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene:
xilazina cloridrato 23,32 mg
(corrispondenti a 20 mg di xilazina base)
Eccipienti: metile p-idrossibenzoato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 25 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino: per via intramuscolare o endovenosa
Equino: per via endovenosa
Cane: per via intramuscolare o endovenosa
Gatto: per via intramuscolare, endovenosa o sottocutanea

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
bovini:
Carni e visceri: 24 ore
Latte: 24 ore, pari a 2 mungiture
equini:
Carni e visceri: 72 ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto (numero)

7. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)
Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROMPUN 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

xilazina cloridrato 23,32 mg
(corrispondenti a 20 mg di xilazina base)

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato (come conservante)

4. INDICAZIONI

Sedativo, analgesico e miorilassante.

Cane, gatto e cavallo:

Per la sedazione ed il miorilassamento. In combinazione con altre sostanze per l'analgesia e l'anestesia.

Bovini:

Per la sedazione, il miorilassamento e l'analgesia nel caso di piccoli interventi. In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nel cane e nel gatto nei seguenti casi:

- Diabete mellito.
- Torsione gastrica.
- Sospetto di occlusione esofagea.

Non usare nel cane, nel gatto, nel bovino e nel cavallo nei seguenti casi:

- Patologie polmonari e cardiache.
- La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza.
- Ridotta funzionalità epatica e renale.
- Impiego contemporaneamente a medicinali ad azione simpaticomimetica come l'adrenalina.
- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Cane, gatto, bovino e cavallo:

- Abbassamento della pressione sanguigna dopo un iniziale innalzamento
- Bradicardia e bradipnea
- Alterazioni del ritmo cardiaco
- Inibizione della termoregolazione, con abbassamento della temperatura corporea (nel bovino solo dopo un iniziale innalzamento della temperatura)
- Manifestazioni paradossali di eccitazione
- Iperglicemia e poliuria
- Irritazione locale reversibile dei tessuti
- Nel cane e nel gatto, vomito
- Nei ruminanti salivazione intensa, inibizione della motilità ruminale, meteorismo ruminale, paresi linguale, rigurgito

Bovini e cavalli:

- Contrazioni uterine
- Prolasso reversibile del pene

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani, gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

BOVINO

A - SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	Rompun 20 mg/ml ml/100 kg
I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1
IV	0,3	1,5

Se necessario l'effetto di Rompun può essere rafforzato o prolungato mediante una seconda somministrazione, a distanza di circa 30 minuti dalla prima.

La dose complessivamente somministrata non dovrebbe tuttavia superare la dose IV.

I gradi di efficacia e le possibilità di impiego sono in diretta dipendenza delle dosi usate.

Dose I (0,25 ml/100 kg) induce un effetto sedativo, un lieve miorilassamento e una modesta analgesia.

Esempi di impiego: trasporto, pesatura, cambio di fasciature, asportazione di punti di sutura, fecondazione artificiale, riduzione del prolasso uterino e della torsione dell'utero, esecuzione di anestesi locali e di conduzione.

Dose II (0,5 ml/100 kg) induce un effetto sedativo più intenso, miorilassamento e analgesia.

In caso di coricamento degli animali (contro la volontà dell'operatore), i soggetti possono essere rimessi in stazione.

Esempi di impiego: piccoli interventi chirurgici ai capezzoli, ostruzione esofagea, applicazione dell'anello nasale, correzione degli unghioni, incisione di ascessi, lavaggio prepuziale.

Dose III (1 ml/100 kg) induce un effetto fortemente sedativo, forte miorilassamento e analgesia.

Indicato per interventi chirurgici più impegnativi eventualmente con l'ausilio di una anestesia locale o di conduzione aggiuntiva.

L'animale di solito non è più in grado di reggersi in stazione.

Esempi di impiego: amputazione delle corna, interventi operatori alla mammella, suture ai capezzoli, asportazione di capezzoli regolari o sopranumerari, castrazione, sterilizzazione di tori, esami e trattamenti sul pene, operazioni sugli unghioni in decubito: asportazione del tiloma interdigitale, resezione dei tendini flessori profondi e delle articolazioni digitali, trattamento di fratture, cauterizzazione cutanea, taglio cesareo in decubito, soppressione delle doglie o dei premiti post partum, estirpazione del bulbo oculare, estrazione dei denti.

Dose IV (1,5 ml/100 kg) dovrebbe essere utilizzata solo in casi eccezionali (ponendo a digiuno gli animali nelle ore precedenti alla somministrazione) in caso di operazioni molto dolorose o lunghe e complicate o per ottenere una sedazione particolarmente prolungata o un miorilassamento particolarmente intenso.

B - SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	Rompun 20 mg/ml ml/100 kg
I	0,016-0,024	0,08-0,12
II	0,034-0,05	0,17-0,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5

Nella somministrazione endovenosa le dosi consigliate per la somministrazione intramuscolare, vanno ridotte alla metà, fino ad un terzo, secondo le reazioni individuali degli animali.

L'induzione dell'effetto viene accelerata dalla somministrazione per via endovenosa, mentre la durata dell'effetto viene generalmente ridotta.

La somministrazione per via endovenosa va eseguita lentamente.

EQUINO

Al cavallo Rompun dev'essere iniettato per via endovenosa.

Il dosaggio è di 3-5 ml di Rompun/100 kg p.v. (0,6-1,0 mg di xilazina/kg p.v.), di norma sono sufficienti 4 ml/100 kg.

In funzione del dosaggio viene indotta una sedazione da lieve a marcata, con effetto analgesico variabile da soggetto a soggetto e un evidente rilasciamento muscolare senza che gli animali si corichino.

Esempi di impiego: trasporto, ferratura, pesatura, asportazione di punti di sutura, esplorazioni rettali, radiografie, trattamento delle ferite, fasciature, sutura di piccole ferite, incisione di ascessi, trattamenti sul pene, introduzione di cateteri, interventi ostetrici, trattamento degli occhi e delle orecchie, come premessa per esecuzione indisturbata dell'anestesia locale o di conduzione.

In combinazione con un'anestesia locale o di conduzione:

medicazione di ferite, sutura di ferite, castrazioni, interventi sugli organi sessuali, nevrectomie.

Possibili associazioni con altri preparati:

Per interventi su soggetti in decubito:

Cloralio idrato	Rompun:	4 ml/100 kg e.v.
	Cloralio idrato:	fino a 8 g/100 kg e.v.
Barbiturici	Rompun:	5 ml/100 kg e.v.
	pentobarbital, tiopental:	6-8 mg/kg e.v.
alotano o fluotano	Rompun:	4 ml/100 kg
	alotano:	narcosi per intubazione

CANE

Al cane Rompun può essere iniettato per via intramuscolare o endovenosa.

Il dosaggio è di 0,5-1,5 ml di Rompun/10 kg p.v.

In dipendenza della dose si ottiene una sedazione da lieve ad intensa e miorilassamento.

L'effetto analgesico può presentare notevoli variazioni individuali.

La somministrazione di Rompun consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come fasciature, asportazione del tartaro, trattamento di otiti e ferite.

La somministrazione endovenosa è consigliata soprattutto per evitare la comparsa del vomito.

La somministrazione endovenosa va effettuata lentamente, interrompendosi quando si manifesta l'effetto.

A questo punto conviene fissare la siringa alla vena con un cerotto lasciandola in sito; per eventuali prolungamenti od approfondimenti dell'effetto si inietterà in tutto od in parte il liquido residuo nella siringa.

In caso di animali vecchi o molto defedati è spesso consigliabile ridurre tutti i dosaggi alla metà o addirittura operare solo in anestesia locale.

E' possibile effettuare una prima somministrazione per via endovenosa e successivamente una seconda per via intramuscolare utilizzando lo schema posologico:

0,5-0,7 ml Rompun/10 kg p.v. in vena, indi
0,5-0,8 ml Rompun/10 kg p.v. in muscolo

Possibili associazioni con altri preparati:

L'associazione con propionilpromazina serve a ridurre i rispettivi dosaggi e ad approfondire e prolungare l'azione sedativa, miorilassante e analgesica.

L'aggiunta di Ketamina evidenzia un potenziamento dell'azione anestetica, senza gli inconvenienti (contratture muscolari) legati all'impiego della Ketamina da sola.

Rompun + propionilpromazina 1%:

0,1-0,3 ml/10 kg p.v. di propionilpromazina 1% in muscolo o in vena poi, dopo un quarto d'ora 1 ml Rompun, i.m. o i.v.

oppure

0,2 ml di propionilpromazina 1% + 0,7-1,0 ml Rompun / 10 kg p.v. nella stessa siringa lentamente in vena.

Rompun + propionilpromazina 1% + Ketamina 5%:

0,2 ml propionilpromazina 1% + 0,5 ml Ketamina 5% + 0,8 ml Rompun / 10 kg p.v. miscelati nella stessa siringa ed inoculati totalmente in vena oppure parte in vena e parte in muscolo.

Se la propionilpromazina 1% viene inoculata a parte, in vena o in muscolo, 15 minuti prima, si nota una migliore risposta dell'animale ed una più lunga durata dell'azione.

Con questo cocktail si ottengono i migliori risultati anche per interventi chirurgici molto impegnativi.

Rompun + Ketamina 5%:

0,7-1,0 ml Rompun + 0,4-0,6 ml Ketamina/10 kg p.v. nella stessa siringa in vena, in muscolo o parte in vena e parte in muscolo.

Rompun + barbiturici:

(narcosi). Ha lo scopo di ridurre ad 1/3-1/4 la dose di barbiturici necessaria. Si somministra 0,5 – 1 ml di Rompun / 10 kg p.v. + atropina come premedicazione, intramuscolo; in un secondo tempo si inocula il barbiturico preparato a dosaggio ridotto, sospendendo alla comparsa dell'effetto.

Con tutte le varie associazioni consigliate, in caso di somministrazione endovenosa, sospendere l'inoculazione ai primi segni di comparsa dell'effetto (bradipnea, sedazione, rilasciamento muscolare); se non compare apnea, inoculare successivamente ancora una piccola quantità del cocktail per rinforzare l'effetto stesso. Quanto resta nella siringa potrà venire successivamente inoculato in muscolo.

Se la sedazione e l'analgesia con i dosaggi consigliati risultano insufficienti si può inoculare successivamente un'ulteriore mezza dose di Rompun in muscolo o in vena.

GATTO

Il gatto è molto sensibile al Rompun.

Al gatto Rompun può essere iniettato per via intramuscolare, endovenosa o sottocutanea.

Il dosaggio è di 0,15 ml Rompun/kg p.v.

La somministrazione di Rompun consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come esami clinici, radiologici, toelettatura di ferite, bendaggi, asportazione del tartaro, esecuzione di anestesie locali o induzione della narcosi.

Possibili combinazioni con altri farmaci:

Per l'esecuzione di interventi dolorosi:

1) con barbiturici, se si desidera una vera narcosi. L'induzione della narcosi dovrebbe avvenire dopo circa 20 minuti dal trattamento con Rompun, cioè a sedazione sicuramente completa.

E' sempre opportuna la premedicazione con solfato di atropina.

La dose del barbiturico in seguito alla premedicazione con Rompun si riduce a 1/3 - 1/4.

2) con etere, alotano, fluotano; anche in questi casi è assai utile la premedicazione con Rompun.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Bovini

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

Bovini, equini, cani, gatti

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poichè potrebbero essere destati da stimoli esterni e attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore (2 mungiture).

Equini:

Carni e visceri: 72 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Non usare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Rompun provoca uno stato di sonnolenza (sedativo - ipnotico) associato ad un generale rilassamento muscolare e ad analgesia, il cui grado varia da specie a specie e da individuo ad individuo.

Queste differenti risposte individuali possono indurre reazioni che rendono consigliabile, prima della somministrazione, un accurato esame clinico dei soggetti.

L'effetto completo si ottiene dopo 8 - 20 minuti dall'iniezione intramuscolare nel bovino e, di solito, dopo soli 5 minuti nel cavallo.

Fino all'inizio dell'effetto completo gli animali dovranno essere lasciati tranquilli e si dovrà evitare di disturbarli con rumori, chiamate o toccamenti.

L'effetto è riconoscibile da: abbassamento della testa e delle palpebre superiori, scialorrea (bovino), ptosi del labbro inferiore, diminuzione dei movimenti delle orecchie e parziale

prolasso del pene (cavallo); a dosaggi superiori l'animale si corica e dimostra sonnolenza (bovino).

Precauzioni speciali per l'impiego

-Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Bovini

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

Bovini, equini, cani, gatti

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poiché potrebbero essere destati da stimoli esterni ed attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

- Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli la confezione, ma NON GUIDARE, poichè possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante.

Rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, poichè in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Persone con ipersensibilità accertata devono somministrare il prodotto con cautela

Avviso per i medici:

La xilazina è un agonista del recettore alfa2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Le combinazioni con analgesici contenenti morfina aumentano l'attività di Rompun. Alcuni degli effetti della xilazina possono essere ridotti dal trattamento con sostanze ad azione α_2 - antagonistica.

Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti), se necessario:

Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio sono raccomandati i seguenti antidoti:

CANE	Yoimbina	0,125	mg/kg
	Tolazolina	5,0	mg/kg
	Atipamezolo	0,2	mg/kg
GATTO	Yoimbina	0,1-0,4	mg/kg
CAVALLO	4-Aminopiridina	0,2	mg/kg
BOVINO	Atipamezolo	0,03	mg/kg
	Yoimbina +	0,125	mg/kg +
	4-Aminopiridina	0,3	mg/kg

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari se non quelli citati nei paragrafi "Posologia" e "Interazioni".

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
04/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: flacone da 25 ml

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, tabella medicinali sezione D.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario