

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rompun TS – 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit 583 mg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid 583,0 mg
(entsprechend 500 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferde, Zootierarten (Paarhufer)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation.

Zootierarten (Paarhufer):

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

4.3 Gegenanzeichen

Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin

Krampfneigung

Hypotension, Schock

Rompun sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Zootierarten (Paarhufer):

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.

Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o. ä. zu beheben.

Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun im oberen Dosisbereich möglichst 24 Stunden fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Pferd, Zootierarten (Paarhufer):

Wird vor der Anwendung von Rompun TS eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B.

sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun –Dosis reduziert werden.

Bei septikämischen Erkrankungen sowie stark anämischen Zuständen ist die therapeutische Breite verringert.

Beim Pferd ist die intraartierelle Anwendung zu vermeiden.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z. B. Herz- und

Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).

Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durchäußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vermeiden Sie Kontakt des Präparates mit Haut, Schleimhäuten oder Augen.

Spritzer auf der Haut mit reichlich Wasser abwaschen, kontaminierte Kleidung, die in direkten Kontakt mit der Haut kommt, ausziehen.

Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen, bei fortdauernder Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Schwangere Frauen, die das Präparat handhaben müssen besonders darauf achten, keine Selbsteinjektion vorzunehmen, da durch systemische Anwendung Uteruskontraktionen sowie Blutdruckabfall beim Ungeborenen entstehen können.

Im Falle unbeabsichtigten Verschlucks oder bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Lenken Sie in diesen Fällen kein Fahrzeug, da mit Sedation und Blutdruckabfall gerechnet werden muss.

Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen, bei fortdauernder Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis für den Arzt: Xylazin ist ein Agonist des α_2 -Adrenozeptors daher kann seine pharmakologische Wirkung folgende klinische Effekte auslösen: Sedierung, Atemdepression, Koma, Bradykardie, Blutdruckabfall, Hyperglykämie. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben. Die Behandlung erfolgt symptomatisch unter intensivmedizinischer Überwachung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt können auftreten:

Atemdepression bis zum Atemstillstand

Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg Bradykardie

Herzrhythmusstörungen

Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur

Paradoxe Erregungsscheinungen

Hyperglykämie und Polyurie

Bei Wiederkäuern vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung,

Regurgitation

Uteruskontraktionen

Reversibler Penisvorfall

Reversible lokale Gewebsirritationen

Die intramuskuläre Injektion kann gelegentlich zu einer lokalen Reizung führen, die sich jedoch rasch zurückbildet.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von α_2 -sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rompun sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Rompun sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion

Pferd: intravenös oder intramuskulär

Zootierarten (Paarhufer): intramuskulär

Durch Auflösen des Inhaltes einer Durchstechflasche (entsprechend 500 mg Xylazin) in 10 ml Lösungsmittel wird eine 5 %-ige (50mg/ml) Xylazin-Lösung hergestellt.

Durch Auflösen des Inhaltes einer Durchstechflasche (entsprechend 500 mg Xylazin) in 5 ml Lösungsmittel wird eine 10 %-ige (100mg/ml) Xylazin-Lösung hergestellt.

Die Dosierung richtet sich nach dem gewünschten Grad der Wirkung.

1 ml Rompun 5% / 100 kg KGW entspricht 0,5mg Xylazin / 100kg KGW

1 ml Rompun 10% / 100 kg KGW entspricht 1,0mg Xylazin / 100kg KGW

Pferd: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Rompun 5 %-ige Lösung

Intravenös: 1,2- 2,0 (1,6) ml/100 kg KGW

Intramuskulär: 3,0- 6,0 (4,0) ml/100 kg KGW

Rompun 10 %-ige Lösung

Intravenös: 0,6- 1,0 (0,8) ml/100 kg KGW

Intramuskulär: 1,5 -3,0 (2,0) ml/100 kg KGW

Die in Klammern stehenden Werte sind für den Normalfall ausreichend.

Zootierarten (Paarhufer):

Intramuskuläre Anwendung. Das Präparat ist zur Verabreichung über Ferninjektionssysteme (Narkosegewehr o.ä.) geeignet, wobei wegen der Injektionsvolumina die 10%-ige Lösung verwendet werden sollte. Die Dosierung richtet sich nach Art und Gewicht der Tiere:

Reh: 1,5 - 3,0 mg Xylazin/kg KGW
Axishirsch, Steinbock, Rothirsch und Dybowskikhirsch: 3,0- 4,0 mg Xylazin/kg KGW

Mufflon: 3,0 -6,0 mg Xylazin/kg KGW

Damhirsch: 5,0- 8,0 mg Xylazin/kg KGW

Dauer der Anwendung:

Zur einmaligen Anwendung.

Bei unzureichender Wirkung sollte zur Vermeidung von Überdosierung eine erneute Verabreichung frühestens nach 30 bis 60 Minuten erfolgen. Es ist jedoch vorzuziehen, Wiederholungen mit höheren Dosierungen erst am nachfolgenden Tag vorzunehmen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung von Rompun treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analgetika sollten zum Einsatz kommen.

4.11 Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Narkotika und Sedativa

ATCvet-Code: QN05CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer und hypotensiver Wirkung. Abhängig von der Tierspezies zeigt es außerdem analgetische sowie muskelrelaxierende Eigenschaften. Es ist ein Agonist des α_2 -Adrenozeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie bei Clonidin können die Sedation und Analgesie durch Stimulation des zentralen α_2 -Adrenozeptors erklärt werden. Ein Teil der beobachteten unerwünschten Wirkungen scheinen auf dem gleichen Wirkungsmechanismus zu basieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Xylazin wird im Organismus schnell resorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierspezies wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12 -14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation hängt dagegen von der Tierart ab. Xylazin wird rasch und vollständig zu verschiedenen Metaboliten abgebaut.

Nach intramuskulärer und intravenöser Applikation beträgt die Halbwertszeit für die Ausscheidung 23 - 60 Minuten. Die Halbwertszeit für eine vollständige Ausscheidung unabhängig von der Applikationsart oder Dosierung beträgt 2 - 3 Stunden. In einem Rückstandsversuch im Rind mit radioaktiv markiertem Wirkstoff sind 24 Stunden nach intravenöser Gabe 85 % der verabreichten Radioaktivität über den Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1 Flasche Lösungsmittel enthält: 10ml Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung des Pulvers: Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist unmittelbar nach Zubereitung anzuwenden.

Nicht aufgebrauchte Reste der Lösung bzw. des Lösungsmittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

Behältnisse im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglas-Durchstechflaschen (Glasart 1 Ph.Eur.) zu 500mg Pulver bzw. 10ml Lösungsmittel mit Chlortbutylkautschuk-Durchstichstopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 583 mg Pulver und 5 Durchstechflaschen mit jeweils 10 ml Lösungsmittel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 15751

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.08.1975 / 18.08.2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel darf nur vom Tierarzt selbst zubereitet werden. Die Anwendung hat entweder durch den Tierarzt selbst, oder im Beisein und unter Aufsicht des Tierarztes zu erfolgen.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig