

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ROMPUN 2 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Xylazine(sous forme de chlorhydrate) 20,0 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les chevaux, les chiens et les chats :

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

4.3. 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 oesophagienne, de torsions gastriques ou de hernies.

Prudence lors d'affections pulmonaires.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

En cas d'absorption orale ou d'injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice, 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, consulter un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le produit, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine foetale 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase du réveil, dans de très rares cas, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, dyspnée, bradypnée, oedème pulmonaire, hypotension ainsi que des troubles neurologiques (convulsions, abattement, désordre pupillaire, tremblements) ont été observés.

Chez le chien et le chat, l'administration provoque généralement des vomissements. Cet effet peut être réduit en laissant les animaux à jeun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Eviter l'injection de la spécialité le dernier mois de gestation, chez toutes les espèces, des contractions utérines induites par le produit pouvant provoquer une mise bas prématurée.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse et voie intramusculaire et 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 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 à 5 ml de produit / 100 kg (0,6 à 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 produit / 100 kg en intraveineuse, puis 5 à 10 minutes plus tard, perfusion de 600 à 700 ml de la solution (guaïfénésine 50 g + thiopental 2 g dans 1 litre de NaCl).

Protocole n°2 : xylazine/halothane/ou fluothane

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

Protocole n°3 : xylazine/kétamine

5 ml de produit / 100 kg en intraveineuse, puis 3 à 5 minutes après 220 mg de Kétamine / 100 kg en intraveineuse. Décubitus du cheval en 1 minute.

Chez le chien :

Administration intramusculaire/intraveineuse

0,5 à 1,5 ml/10kg (1 à 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 produit / 10 kg en intraveineuse et 100 mg de kétamine / 10 kg en intramusculaire, Demi dose en intraveineuse.

Protocole n°2 : xylazine/barbituriques

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

Protocole n°3 : xylazine/halothane
0,5 ml de produit / 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 à 0,2 ml/kg (2 à 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 produit /kg et 10 mg de Kétamine /kg.

Protocole n°2 : xylazine/barbituriques
0,5 ml de produit / 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 par kg de poids corporel pour les chiens et les chats, de 0,15 mg par kg de poids vif pour les chevaux et de 0,03 mg par kg de poids vif 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).

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :
Bovins : zéro jour.
Chevaux : zéro jour.

Lait :
Bovins : zéro jour.
Chevaux : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : sédatif et analgésique.
Code ATC-vet : QN05CM92.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Chlorure de sodium
Bicarbonate de sodium (E500)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Après ouverture : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type II
Bouchon chlorobutyle

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8146715 2/1980

Boîte de 1 flacon de 25 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

26/03/1980 - 11/01/2010

10. Date de mise à jour du texte

25/09/2020