

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid 23,32 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Pferd, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

4.3 Gegenanzeigen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Lungen- und Herzerkrankungen

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

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin

Hypotension, Schock

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

Hund, Katze:

Diabetes mellitus

Verdacht auf Schlundverstopfung

Magendrehung

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Brustlage o.ä. zu beheben.

Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun 20 mg/ml fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

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

Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechen 12 Stunden vor der Injektion von Rompun 20 mg/ml fasten zu lassen.

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des MagenDarmtraktes. Daher ist die Gabe vom Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

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

Vor Anwendung hoher Dosierungen Tiere fasten lassen.

Bei längerem Nachschlaf Tiere vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z. B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).

Wird vor Anwendung von Rompun eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun-Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vermeiden Sie Kontakt des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel handhaben müssen besonders darauf achten, keine Selbstinjektion vorzunehmen, da durch systemische Anwendung Uteruskontraktionen sowie Blutdruckabfall beim Ungeborenen entstehen können.

Im Falle unbeabsichtigten Verschluckens oder bei versehentlicher Selbstinjektion 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.

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)

Vereinzelnt können auftreten:

Rind, Pferd:

Uteruskontraktionen

Reversibler Penisvorfall

beim Rind vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze

Blutdruckabfall

Bradykardie

Herzrhythmusstörungen

Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg

Paradoxe Erregungserscheinungen

Hyperglykämie und Polyurie

Reversible lokale Gewebsirritationen

bei Hund und Katze Erbrechen

In sehr seltenen Fällen kann es beim Pferd nach 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 und Laktation

Xylazin soll 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 20 mg/ml sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun 20 mg/ml und anderen zentral dämpfenden Substanzen wie 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, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös oder intramuskulär

Pferd: intravenös

Hund: intravenös oder intramuskulär

Katze: intramuskulär oder subkutan

Rind. intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Intravenöse Anwendung

Bei intravenöser Anwendung von Rompun 20 mg/ml reduziert sich die für intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf 1/2 bis 1/3. Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, Rompun 20 mg/ml langsam intravenös zu injizieren.

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Rompun 20 mg/ml ml pro 100 kg KGW	Rompun 20 mg/ml ml pro 500 kg KGW
I	0,016- 0,024	0,08- 0,12	0,4- 0,6
II	0,034- 0,05	0,18- 0,25	0,85- 1,25
III	0,066- 0,10	0,33- 0,5	1,65- 2,5

Intramuskuläre Anwendung

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg KGW	Rompun 20 mg/ml ml pro 100 kg KGW	Rompun 20 mg/ml ml pro 500 kg KGW
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Rompun 20 mg/ml durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Dosis I (0,25 ml „Rompun 20 mg/ml“ pro 100 kg KGW; 0,05 mg Xylazin/kg KGW): Bewirkt deutliche Sedation, leichte Muskelrelaxation und mäßige Analgesie; geeignet für Ruhigstellung und kleinere Eingriffe wie Verladen, Verbandwechsel, künstliche Besamung, Reposition des Prolaps uteri und der Torsio uteri sowie zum Setzen von Lokal- und Leitungsanästhesien.

Dosis II (0,5 ml „Rompun 20 mg/ml“ pro 100 kg KGW; 0,1 mg Xylazin/kg KGW): Bewirkt mittelstarke Sedation, Muskelrelaxation und Analgesie; geeignet für kleinere chirurgische Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium) sowie bei Schlundverstopfung, zum Einziehen von Nasenringen etc.; bei unerwünschtem Niederlegen können die Tiere aufgetrieben werden.

Dosis III (1 ml „Rompun 20 mg/ml“ pro 100 kg KGW; 0,2 mg Xylazin/kg KGW): Kräftige Ausbildung aller Effekte, geeignet für größere chirurgische Eingriffe, ggf. mit zusätzlicher Lokal- oder Leitungsanästhesie. Beispiele: Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen, Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt im Liegen (mit Uterusrelaxans), Zahnextraktion etc. Standvermögen ist meist nicht erhalten (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).

Dosis IV (1,5 ml „Rompun 20 mg/ml“ pro 100 kg KGW; 0,3 mg Xylazin/kg KGW):
Sollte nur in Ausnahmefällen nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug bei sehr schmerzhaften oder langwierigen Operationen sowie zur Erreichung einer länger anhaltenden Sedation und besonders starken Muskelrelaxation verabreicht werden.

Pferd. intravenöse Anwendung

0,6 - 1,0 mg Xylazin/kg KGW entsprechend
3 - 5 ml „Rompun 20 mg/ml“ pro **100 kg KGW intravenös**

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutliche Muskelrelaxation bei erhaltenem Standvermögen erreicht; diese ist ausreichend für Verladen, Hufbeschlag, Untersuchungen, Wundbehandlungen, Geburtshilfe und für nicht sehr schmerzhaft Eingriffe.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln für Operationen am liegenden Tier als Prämedikation. Zum Ablegen bzw. zur Rausch- oder Kurznarkose:

Rompun 20 mg/ml mit Ketamin:

1 mg Xylazin mit 2 mg Ketamin pro kg KGW **intravenös**, entsprechend
5 ml „Rompun 20 mg/ml“ mit 200 mg Ketamin pro **100 kg KGW intravenös**
Ketamingabe 2 Minuten nach Rompun 20 mg/ml

Hund. intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

1 - 3 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis 0,5 ml „Rompun 20mg/ml“ pro **10 kg KGW intravenös**
bis 1 ,5 ml „Rompun 20mg/ml“ pro **10 kg KGW intramuskulär**

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun 20 mg/ml erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Rompun 20 mg/ml mit Ketamin:

2 mg Xylazin und 6 – 10 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**, entsprechend
1 ml „Rompun 20 mg/ml“ und 60 – 100 mg Ketamin pro **10 kg KGW intramuskulär**

Die Applikation von Rompun 20 mg/ml führt beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

Katze, intramuskuläre oder subkutane Anwendung

2 – 4 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis zu 0,1 ml „Rompun 20 mg/ml“ pro kg KGW intramuskulär
bis zu 0,2 ml „Rompun 20 mg/ml“ pro kg KGW subkutan

Wenig domestizierte sowie nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im allgemeinen eine etwas höhere Dosis. Ältere oder kranke Tiere sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere sprechen erfahrungsgemäß auf Rompun 20 mg/ml stärker an.

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun 20 mg/ml erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Untersuchungen, Röntgenaufnahmen, Wundbehandlung, Verbände, Zahnsteinentfernung, Setzen von Lokalanästhesie und Narkoseeinleitung.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Rompun 20 mg/ml mit Ketamin:

bis 2 mg Xylazin mit 5 – 15 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär,
entsprechend

bis 0,1 ml „Rompun 20 mg/ml“ mit 5 – 15 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär.

Die Applikation von Rompun 20 mg/ml führt bei der Katze meist zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Bei Überdosierung von Rompun 20mg/ml treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen.

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

Hund, Katze:

Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin- Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 - antagonistischen Wirkung wie Atipamezol erreicht werden.

4.11 Wartezeit

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Tage

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 Tierart zeigt es außerdem analgetische sowie muskelrelaxierende Eigenschaften. Es ist ein Agonist des α_2 -adrenergischen Rezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie Clonidin können die Sedation und Analgesie durch Stimulation des zentralen α_2 -adrenergischen Rezeptors 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 Tierart wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12 - 14 Minuten nach intravenöser 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 i.v. Gabe 85% der verabreichten Radioaktivität über den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaliger Entnahme: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Klarglas-Durchstechflaschen (Glasart II, Ph. Eur.) mit 25 ml Injektionslösung mit Chlorbutylkautschuk-Durstichstopfen und Bördekappe aus Aluminium

Packungsgröße: Flasche mit 25 ml Injektionslösung

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 14840

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. Juli 1971/ 08. September 2010

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Dieses Arzneimittel darf nur vom Tierarzt angewendet werden.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig