

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Rompun vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rompun vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Xylazinhydroklorid.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff: Xylazinhydroklorid tilsvarende xylazin 20 mg/ml.

Hjelpestoffer(er): Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,5 mg.

4. INDIKASJON(ER)

Sedering av urolige dyr for undersøkelser og behandling, samt ved kirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved ubehandlet diabetes mellitus

6. BIVIRKNINGER

Fører til nedsatt respirasjons- og hjerterefrekvens. Initialt sees kortvarig svak stigning av blodtrykk og kroppstemperatur etterfulgt av svak senkning av begge. Hos hest, hund og katt sees iblant uregelmessig hjerteraksjon i form av AV-blokkering av I og II grad. Hos hest kan dette unngås eller reverseres med atropininjeksjon. Hos hest forekommer iblant svetting på flanke og hals samt økt urinavgang. Hos storfe inntreer sporadisk rauting samt grøtlignende tyntflytende avføring (ofte 12-16 timer etter behandling). Hypersalivering sees ofte, spesielt hos storfe. Hos hund og katt foreligger en uttalt emetisk effekt.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, hest, hund, katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Nervøse og eksiterte dyr trenger vanligvis noe høyere doser enn angitt nedenfor. Eldre og syke dyr, som før behandling har vært utsatt for sterk påkjenning, har lavere toleranse og bør gis tilsvarende redusert dose. Hos storfe kan, om det er nødvendig, effekten forsterkes og/eller forlenges gjennom en gjentatt injeksjon ca. 10-15 eller 30 minutter etter den første. Hos hund og katt tillater den oppnådde effekten inngrep som ikke er forbundet med sterk smerte. Kan gis i kombinasjon med lokalanestetisk middel.

Storfe:

Gis intramuskulært.

Dosealternativ	mg/kg	ml/100 kg
Intramuskulært:		
I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1,0
IV	0,3	1,5
Intravenøst:		
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

Dose I:

0,05 mg/kg (= 0,25 ml/100 kg). Tydelig sedasjon, analgesi tilstrekkelig for mindre inngrep som for eksempel legging av ledningsanestesi uten forstyrrende motstand.

Dose II:

0,1 mg/kg (= 0,5 ml/100 kg). Sterkere sedasjon, middels analgesi for mindre kirurgisk inngrep, særlig på spenene. Hvis dyrene legger seg kan de lett tvinges til å reise seg.

Dose III:

0,2 mg/kg (= 1,0 ml/100 kg). Sterk sedasjon analgesi/anestesi og muskelrelaksjon ved større kirurgiske inngrep. Undertiden kan i tillegg en infiltrasjons- eller ledningsanestesi være hensiktsmessig. Dyrene kan oftest ikke holde seg stående.

Dose IV:

0,3 mg/kg (1,5 ml/100 kg). Langvarig sterk sedering og muskelrelaksjon **som kun** bør anvendes ved særlig smertefulle og langvarige operasjoner.

Hest: Gis intravenøst 0,6-1 mg/kg (= 3-5 ml/100 kg). Alt etter dose oppnås lettere til sterk sedasjon med individuelt varierende analgesi samt viss muskelrelaksjon. Dyrene blir som regel stående.

Hund: Gis subkutan eller intramuskulært 1-3 mg/kg (= 0,5-1,5 ml/10 kg), eventuelt intravenøst 1 mg/kg (= 0,5 ml/10 kg).

Katt: Gis subkutan (eventuelt intramuskulært eller intravenøst) 3 mg/kg (= 0,15 ml/kg).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Melk: 0 døgn

Slakt: 1 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Ved oppbevaring ved høy temperatur kan eventuelt ubetydelige utfellinger på glassets innside iakttas, noe som imidlertid ikke influerer på effekten. Bare klare løsninger bør imidlertid anvendes.

Skal ikke fryses.

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

Holdbarhet etter fortynning eller rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 24 timer

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler for bruk til dyr

Innledningsvis kan effekten lett avbrytes av hørsels-, følelses- og synsinntrykk. Behandlede dyr skal derfor ligge i fred i rolig miljø inntil maksimal effekt er inntrådt. Ved injeksjon i vev med nedsatte absorpsjonsforhold som fett og bindevev kan ønsket effekt utebli på grunn av langsommere absorpsjon og hurtig eliminasjon.

Rompun vet. injeksjonsvæske 20 mg/ml egner seg ikke for innfangning av forvillet storfe. Rompun vet. skal anvendes med forsiktighet hos dyr med hjertesykdom. På grunn av depressiv effekt på respirasjonen skal Rompun vet. ikke gis ved lungeobstruksjon eller til dyr med signifikant respiratorisk sykdom. Xylazin kan øke urinproduksjonen og Rompun vet. skal anvendes ved forsiktighet ved obstruksjon i urinveiene.

For storfe og hest anbefales ved høy dosering fasting noen timer før inngrepet. Ved lengre ettersøvn bør dyrene vernes mot nedkjøling og sterkt sollys. Gassutviklingen i magen som kan forekomme hos liggende drøvtyggere heves ved hjelp av egnede tiltak (for eksempel oppreising i brystleie). Ved inngrep i sideleie anbefales, for å unngå aspirasjon av spytt og vominnhold, å anbringe dyrets hode og hals lavt. Ved håndtering av hofteparti hos hest er forsvarsreaksjoner mulig på tross av sedering.

Til hund og katt bør Rompun vet. injeksjonsvæske på grunn av den emetiske effekten ikke gis til dyr som mistenkes å ha en sykdomstilstand som kan forverres ved brekninger. Risikoen for brekninger hos hund og katt kan reduseres ved fasting 6-24 timer før injeksjonen eller ved intravenøs injeksjon. Ved eventuell respirasjonsstans bør hunden intuberes og kunstig respirasjon igangsettes.

Kombinasjon med generell anestesi se 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Xylazin er en såkalt alfa-2-adrenerg reseptoragonist med beroligende, noen smertestillende og muskelavslappende egenskaper. Symptomene etter opptak av legemiddel kan omfatte undertrykking av pustefunksjonen, langsom hjerterytme, lavt blodtrykk, munntørrehet og for høyt blodsukker. Disse symptomene er doseavhengige. Det er også rapportert hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulære arytmier).

- Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.
- Unngå utilsiktet egeninjeksjon, inntak gjennom munnen og enhver kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Ved utilsiktet kontakt med legemidlet, skyll umiddelbart eksponert hud og øyne med rikelige mengder vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.
- Ved utilsiktet inntak gjennom munnen eller egeninjeksjon, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. DU SKAL IKKE KJØRE BIL.
- Gravide kvinner som håndterer preparatet skal ta særlige forholdsregler for å unngå selvinjeksjon fordi utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og nedsatt blodtrykk hos fosteret.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.12.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av flintglass type 2 med propp av klorbutylgummi. Pakning á 25 ml, 5 x 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.