

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ROMPUN 2 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Xylazine..... 20,0 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 23,3 mg de chlorhydrate de xylazine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,5 mg
Chlorure de sodium	
Bicarbonate de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédation, analgésie, et myorelaxation.

Prémédication lors d'une anesthésie générale.

3.3 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 œsophagienne, de torsions gastriques ou d'hernies.

Prudence lors d'affections pulmonaires.

3.4 Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire 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 vétérinaire, de se faire une idée précise du statut général de l'animal à traiter.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'action du médicament vétérinaire 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.

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

En cas d'absorption orale ou d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, 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 médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes

se manifestent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ^{1,2,3} Arrêt cardiaque ³ , Hypotension ³ Désordre pupillaire ³ Convulsions ³ , Tremblements ³ Bradypnée ³ , Dyspnée ³ , Œdème pulmonaire ³ Dépression ³
-------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Chez le chien et le chat

² Cet effet peut être réduit en laissant les animaux à jeun.

³ Principalement pendant et après la phase du réveil

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Utilisation non recommandée durant le dernier mois de gestation, chez toutes les espèces, des contractions utérines induites par le produit pouvant provoquer une mise bas prématurée.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, voie intramusculaire et voie 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 vétérinaire.

Si nécessaire, l'effet du médicament vétérinaire peut être augmenté, par une deuxième injection. La dose totale ne doit pas dépasser la dose IV.

Bovins :

Administration intramusculaire

Dose mg/kg mL/100 mL/500
kg 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 1/2 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.

Cheval :

Administration intraveineuse

Sédation :

3 à 5 mL de médicament vétérinaire / 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 médicament vétérinaire / 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 médicament vétérinaire / 100 kg en intraveineuse et anesthésie par intubation après induction de l'effet.

Protocole n°3 : xylazine/kétamine

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

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 médicament vétérinaire / 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 médicament vétérinaire / 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 médicament vétérinaire / 10 kg en intramusculaire, puis après 10 minutes barbituriques en intraveineuse.

(ex : thiopental 7,5 mg/kg) et entretien par intubation avec halothane).

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 médicament vétérinaire /kg et 10 mg de Kétamine /kg.

Protocole n°2 : xylazine/barbituriques

0,5 mL de médicament vétérinaire / 10kg en intramusculaire avec prémédication à l'atropine. Puis après 10 minutes induction en intraveineuse avec barbituriques à 1/3 - 1/4 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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/kg pour les chiens et les chats, de 0,15 mg/kg pour les chevaux et de 0,03 mg/kg 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).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro jour

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05CM92.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine est un agoniste des récepteurs adrénériques α_2 . En se fixant sur les récepteurs pré-synaptiques centraux, elle inhibe la libération de la noradrénaline, entraînant la sédation, myorelaxation et analgésie.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type II

Bouchon chlorobutyle

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/03/1980

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).