

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rompun vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Xylazinhydroklorid motsvarande xylazin 20 mg

Hjälpämnen

Natriumklorid, metylhydroxybensoat, natriumvätekarbonat, vatten för injektionsvätskor.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel

ATCvet-kod: QN05CM92

Den aktiva substansen i Rompum vet. är xylazin. Xylazin är en α_2 -adrenoceptor-agonist. Frisättningen av transmittorsubstansen noradrenalin från monoaminerga neuron inhiberas. Medvetenhetsnivån sjunker kombinerat med allmän muskelavslappning. En begränsad analgesi erhålls. Andningsfrekvensen sjunker tillfälligt. Hjärtfrekvensen sjunker i samband med sinusbradykardi. Temporära AV-block av 1:a och 2:a graden kan uppträda. Blodtrycket sjunker efter initialstegring till samma nivå som tidigare eller något lägre.

Grovtarmsmuskulaturens tonus sänks hos nöt och häst. Uterusmuskulaturens tonus höjs. Ökad salivering kan uppträda. Blodets koagulationsförmåga påverkas ej.

Duration, verkningsdjup samt ovannämnda sekundära farmakologiska effekter är beroende av given dos och injektionssätt. Stora variationer föreligger mellan olika djurslag. Lokalanestesi krävs som komplement vid alla kirurgiska och smärtsamma ingrepp hos alla djurslag.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Xylazin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Absorptionshalveringstiden ($t_{1/2ka}$) vid intramuskulär administrering är 2,7-5,5 minuter. Halveringstiden för distributionsfasen ($t_{1/2\alpha}$) efter intravenös injektion varierar mellan 1,2-6,0 minuter. Biotillgängligheten, baserad på AUC_{iv} samt AUC_{im} , varierar mellan 41-74%. Maximal plasmakoncentration (T_{max}) uppnås efter intramuskulär injektion efter 13-15 minuter. Totalclearance (Cl_{tot}) varierar mellan 21-83 ml/kg/minut. Distributionsvolymen (Vd) är 1,9-2,7 l/kg. Halveringstiden för eliminationsfasen vid intravenös injektion ($t_{1/2\beta}$) varierar mellan 23-50 minuter.

	Nöt	Häst	Hund
<i>Intramuskulär inj.</i>			
$t_{1/2ka}$, min.	*	2,7	3,4
Biotillgänglighet, %	*	44,6	73,9
T_{max} , min	*	12,9	12,7
C_{max} , µg/ml	*	0,2	0,4
<i>Intravenös inj.</i>			
$t_{1/2\alpha}$, min.	1,2	6,0	2,6
Cl_{tot} , ml/kg/min.	42	21	81
Vd, l/kg	1,9	2,5	2,5
$t_{1/2\beta}$, min.	36,5	49,5	30,1

Parametrar enligt ovan är erhållna vid doseringen nöt (0,2 mg/kg), häst 0,6 mg/kg) samt hund (1,4 mg/kg).

*Ej påvisbara plasmakoncentrationer.

Farmakokinetiska studier på katt är ej utförda.

Full effekt uppträder vid intramuskulär injektion efter ca. 5-15 minuter (nöt, häst, hund och katt) och vid intravenös injektion efter ca 5 minuter (häst och hund). Analgesin upphör efter 10-45 minuter, muskelrelaxationen efter 20 minuter-1,5 timme medan den sedativa effekten kvarstår i 30 minuter till flera timmar beroende på djurslag och dos. Då effekten initialt lätt bryts genom hörsel-, känsel, och synintryck, skall behandlat djur lämnas i fred i lugn miljö till dess maximal effekt inträtt.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

5.2 Indikationer

Sedering av nöt, häst, hund och katt för undersökning, behandling samt vid kirurgiska ingrepp.

5.3 Kontraindikationer

Pga den andningsdepressiva effekten skall Rompun vet. ej ges vid luftvägsobstruktion eller till djur med signifikant respiratorisk sjukdom.

5.4 Biverkningar

Rompun vet. ger dosberoende andningsdepression samt sänkning av andnings- och hjärtfrekvens. Initialt ses kortvarig måttlig stegring av blodtryck och kroppstemperatur följt av måttlig sänkning. Hos hund och katt föreligger en uttalad emetisk effekt. Hos häst, hund och katt ses ibland ändring av hjärtats retledning, AV-block av grad I och II. Hos häst förekommer i bland svettning på flank och hals samt ökad urinavgång. Hos nöt uppträder sporadiskt bölande samt grötformad till tunnflytande träck (ofta 12-16 timmar efter behandling). Salivering förekommer ofta, framförallt hos nöt.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Rompun vet. skall användas med försiktighet hos djur med hjärtsjukdom. Xylazin kan öka urinproduktionen, varför Rompun vet. skall användas med försiktighet vid obstruktion i urinvägarna.

Hos nöt och häst rekommenderas vid hög dosering svält några timmar före ingreppet.

Vid längre eftersömn bör djuret skyddas för nedkylning och starkt solljus.

Den hos alla liggande idisslare ibland förekommande tympanismen hävs genom lämpliga åtgärder (t ex upprättande i bröstläge). Vid ingrepp i sido- och ryggläge rekommenderas för undvikande av aspiration av saliv och vomvätska att hålla djurets huvud och hals lågt med nosen som lägsta punkt.

För hund och katt har Rompun vet. initialt en övergående emetisk effekt. Risken för kräkningar kan reduceras genom svält 6-24 timmar före injektionen eller genom intravenös administrering. Vid eventuellt uppträdande andningsstillestånd bör hunden intuberas och övertrycksandning utföras.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

För att ej riskera abort bör Rompun vet. ej användas under sista dräktighetsmånaden.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Xylazin förlänger induktionstiden vid tiopentalnarkos.

Vid kombination av Rompum vet. med medel för allmän anestesi, t ex barbiturater, måste största försiktighet iakttagas. Sådan användning bör endast tillämpas av veterinär med anesthesiologisk erfarenhet. Utrustning för att säkerhetsställa livsviktiga funktioner skall finnas tillgänglig.

5.8 Dosering och administreringssätt

Nervösa och exiterade djur behöver i allmänhet något högre doser än nedan anges. Äldre, sjuka och försvagade djur har lägre tolerans och bör ges avsevärt reducerad dos. Om så erfordras, kan effekten fördjupas och/eller förlängas genom en andra injektion – under noggrant iakttagande av puls, andning och medvetandegrad. Förlängning och fördjupning uppnås vid olika tidpunkter. Fördjupning uppnås lämpligast genom iterering 20 minuter efter första injektionen. Förlängning uppnås genom iterering 30-40 minuter efter första dosen, vid dosalternativ I och II redan efter 20-30 minuter. Totala doseringen nöt intravenöst får inte överstiga dosalternativ III, intramuskulärt dosalternativ IV. Rompun vet. kan ges i kombination med lokalanalgetiska medel.

Nöt: Rompun vet. ges intramuskulärt eller intravenöst.

Dosalternativ	mg/kg	ml/100 kg
Intramuskulärt:		
I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1,0
IV	0,3	1,5
Intravenöst:		
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

Vid intravenös användning reduceras den intramuskulära dosen till 1/3-1/2 beroende på djurens reaktion. Vid intravenös applikation inträder effekten efter en kort tid – durationen förkortas. Injektionen bör ske långsamt.

Dosalternativ I ger påtaglig sedering. Djuret förblir stående. Den analgetiska effekten är endast tillräcklig för mindre ingrepp, t ex ledningsanestesi. Analgesin är inte tillräcklig för kirurgiska eller smärtsamma ingrepp.

Dosalternativ II ger uttalad sedering. Risk föreligger att djuret lägger sig ner. Den analgetiska effekten är mer uttalad, men lokalanestesi krävs som komplement för kirurgiska ingrepp.

Dosalternativ III ger djup sedering, analgesi respektive anestesi och lämpar sig för större kirurgiska ingrepp. Kompletterande intiltrationsanestesi eller ledningsanestesi kan dock vara nödvändig. Djuret är oförmöget att stå upp.

Dosalternativ IV ger långvarig, djup sedering och muskelrelaxation och bör användas endast i undantagsfall (icke domesticerade djur).

Häst: Rompun vet. ges intravenöst i doseringen 0,6-1 mg/kg (=3-5 ml 2% lösning/100 kg).

Genomsnittsdosen är 0,8 mg/kg (=4 ml 2% lösning/100 kg). Alltefter dos erhålls lättare till djup sedering med individuellt varierande analgesi samt viss muskelrelaxation. Djuren förblir i regel stående.

Hund: Rompun vet. ges intramuskulärt (eventuellt intravenöst) i doseringen 1-3 mg/kg (= 0,5-1,5 ml 2 % lösning/ 10 kg).

Katt: Rompun vet. ges intramuskulärt (eventuellt subkutant eller intravenöst) i doseringen 1-3 mg/kg (= 0,05-0,15 ml 2 % lösning/kg).

5.9 Överdoser

-

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hund och katt: Pga den emetiska effekten bör Rompun vet. ej ges till djur som misstänks ha sjukdomstillstånd som kan försämrans genom kräkningar.

Nöt: Den 2%-iga lösningen lämpar sig inte för infångande av förvildade nötkreatur.

5.11 Karenstid

Slakt: Nöt, häst: 1 dygn

Mjölk: 0 dygn

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten.

Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handskas med produkten skall särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom sammandragningar i livmodern och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Rompun vet. är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symptom efter absorption kan omfatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

-

6.2 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning hållbar 28 dygn.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Får ej frysas

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av ofärgat glas innehållande 25 ml.

Förpackningsstorlekar 1x25 ml och 5x25 ml.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Oanvänt läkemedel eller läkemedelsrester återlämnas till apotek för destruktion.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännande för försäljning

8534

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1971-04-16 / 2008-01-01

Datum för översyn av produktresumén

2023-12-01