

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rompun vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Xylazinhydroklorid motsvarande 20 mg xylazin

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
natriumklorid
metylhydroxybensoat
natriumvätekarbonat
vatten för injektionsvätskor

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte Rompun vet. vid luftvägsobstruktion eller till djur med signifikant respiratorisk sjukdom pga. andningsdepressiv effekt.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Rompun vet. ska användas med försiktighet hos djur med hjärtsjukdom. Xylazin kan öka urinproduktionen, varför Rompun vet. ska 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 andningsstillstånd bör hunden intuberas och övertrycksandning utföras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. 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 läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj rikligt med färskt vatten.

Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

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

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 ska behandlas symptomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypersalivering
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Bradykardi ¹ , högt blodtryck ² , lågt blodtryck ² Lös avföring ³ Andningsdepression ¹ Ökad kroppstemperatur ² Sporadiskt bölande

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

³ Sporadisk och uppstår ofta 12-16 timmar efter behandling.

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypersalivering
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hjärtblock grad I och II
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Bradykardi ¹ , högt blodtryck ² , lågt blodtryck ² Polyuri Andningsdepression ¹ Kraftig svettning ³ Ökad kroppstemperatur ²

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

³ På flank och hals.

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypersalivering
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hjärtblock grad I och II
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Bradykardi ¹ , högt blodtryck ² , lågt blodtryck ² Kräkning Andningsdepression ¹ Ökad kroppstemperatur ²

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypersalivering
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hjärtblock grad I och II
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Bradykardi ¹ , högt blodtryck ² , lågt blodtryck ² Kräkning Andningsdepression ¹ Ökad kroppstemperatur ²

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Användning rekommenderas inte under sista månaden av dräktighet för att ej riskera abort.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Xylazin förlänger induktionstiden vid tiopentalnarkos.

Vid kombination av Rompun vet. med läkemedel för allmän anestesi, t.ex. barbiturater, måste största försiktighet iakttas. Sådan användning bör endast tillämpas av veterinär med anesthesiologisk erfarenhet. Utrustning för att säkerställa livsviktiga funktioner ska finnas tillgänglig.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nervösa och exciterade 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 nöts intravenöst får inte överstiga dosalternativ III, intramuskulärt dosalternativ IV. Rompun vet. kan ges i kombination med lokalanalgetiska läkemedel.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 infiltrationsanestesi 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).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjölk: Noll dygn

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN05CM92

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i Rompum vet. är xylazin. Xylazin är en alfa2-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.

4.3 Farmakokinetik

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. Total clearance (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 injektion</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 injektion</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, ska behandlat djur lämnas i fred i lugn miljö till dess maximal effekt inträtt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av ofärgat glas innehållande 25 ml.

Förpackningsstorlekar 1x25 ml och 5x25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8534

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16 april 1971.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).