

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Xylazinhydroklorid tilsvarende xylazin 20 mg/ml.

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, hund, katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved ubehandlet diabetes mellitus

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Initialt 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 alfa-2-adrenerg reseptoragonist med sedative, noen smertestillende og muskelavslappende egenskaper. Symptomene etter absorpsjon kan omfatte doseavhengig respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Det er også rapportert ventrikulære arytmier.

- Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.
- Unngå utilsiktet egeninjeksjon, oralt inntak og enhver kontakt med hud, øyne eller slimhinner.
- Ved utilsiktet kontakt med legemidlet, skylk umiddelbart eksponert hud og øyne med rikelige mengder vann.
- Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.
- Ved utilsiktet oralt inntak 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 uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk.

Andre forholdsregler

Oppbevares utilgjengelig for barn.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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 hjerreaksjon i form av AV-blokkering av I og II grad. Hos hest kan dette unngås eller reverseres med atropininjeksjon. Hos hest forekommer iblant svette 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 (se 5.5 forsiktighetsregler).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Storfe: Rompun vet. bør ikke anvendes i den siste drektighetsmåneden på grunn av faren for for tidlig fødsel.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ved kombinasjon med middel for generell anestesi, for eksempel barbiturater, må den største forsiktighet utvises. Slik anvendelse bør kun utføres av veterinær med anesthesiologisk erfaring. Utstyr som sikrer livsviktige funksjoner skal være tilgjengelig.

Samtidig bruk av morfinlignende analgetika øker effekten av Rompun vet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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:	00,05	
I		0,25
II		0,5
III		1,0
IV		1,5
Intravenøst:		
I		0,08-0,12
II		0,17-0,25
III		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).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I tilfelle stor overdose hos storfe bør α_2 -reseptorblokker gis og hvis mulig kunstig respirasjon. Hos katt kan for dyp sedasjon forkortes eller heves med α_2 -reseptorblokkere.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Melk: 0 døgn

Slakt: 1 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypnotika og sedativa, ATCvet-kode: QN05C M92

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Xylazin er en α_2 -adrenerg reseptoragonist som hemmer frigjøring av noradrenalin fra monoaminerge nerveender.

Både den sedative og den smertestillende effekten forklares ved stimulering av sentrale α_2 -adrenerge reseptorer. Noen av de bivirkninger som observeres synes være basert på den samme virkningsmekanismen.

Den aktive substans xylazin forårsaker en søvnliggende tilstand, som er kombinert med generell muskelavslapning. Dessuten oppnås en viss smertefrihet, som varierer i styrke fra dyr til dyr.

Sekundære effekter inkluderer forbigående nedsatt respirasjonsfrekvens, nedsatt hjerterefrekvens på grunn av sinus bradykardi og forbigående AV blokk (grad I - II). Etter en initial mindre økning, går blodtrykket tilbake til tidligere nivå, eller noe lavere. Den store tykktarmsmuskulaturens tonus nedsettes hos storfe og hest. Uterusmuskulaturens tonus forøkes. Det kan opptre forøket spyttsekresjon. Rompun influerer ikke på blodets koagulasjonsegenskaper.

Varighet og virkningsstyrke samt de sekundære effekter som er nevnt ovenfor er avhengig av injeksjonsmåte og gitt dose. Det er betydelige forskjeller mellom de forskjellige dyrearter. Analgesi er sikrest og tydeligst hos storfe. Hos hund og katt er analgesi utilstrekkelig for smertefulle inngrep, derfor anbefales kombinasjon med andre preparater. Hos hest er den analgetiske effekten begrenset. Tillegg av lokal anestesi er nødvendig ved alle kirurgiske og smertefulle prosedyrer for alle dyrearter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Xylazin absorberes hurtig etter intramuskulær injeksjon og fordeles i organismen. Absorpsjonshalveringstid ($t_{1/2ka}$) etter intramuskulær injeksjon er 2,7-5,5 minutter. Halveringstiden for distribusjonsfasen ($t_{1/2\alpha}$) etter intravenøs injeksjon varierer fra 1,2-6,0 minutter.

Etter intramuskulær tilførsel varierer biotilgjengelighet, basert på AUC_{iv} og AUC_{im} verdier mellom 41-74%.

Etter intramuskulær injeksjon oppnås maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) etter 13-15 minutter. Totalclearance (Cl_{tot}) varierer mellom 21-83 ml/kg/minutt. Distribusjonsvolumet (Vd) er 1,9-2,7 l/kg. Halveringstiden for eliminasjonsfasen ($T_{1/2\beta}$) ved intravenøs injeksjon varierer mellom 23-50 minutter.

Intramuskulær injeksjon	Storfe	Hest	Hund
$t_{1/2ka}$ (min)	*	2,7	3,4
Biotilgjengelighet (%)	*	44,6	73,9
T_{max} (min)	*	12,9	12,7
C_{max} (μ g/ml)	*	0,2	0,4
Intravenøs injeksjon			
$T_{1/2\alpha}$ (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

Ovenstående parametre ble funnet etter administrering av xylazin til storfe (0,2 mg/kg), hest (0,6 mg/kg) og hund (1,4 mg/kg).

* ingen målbare plasmakonsentrasjoner.
Farmakokinetiske studier er ikke utført på katt.

Full effekt inntreer ved intramuskulær injeksjon etter 5-15 minutter (storfe, hest, hund, katt) og ved intravenøs injeksjon etter ca. 5 minutter (hest og hund).

Xylazin metaboliseres nesten fullstendig og meget hurtig. Nedbrytes via mange metabolitter, hovedsakelig via 1-amino-2,6-dimetyl benzen (ADB). Utskillelsen skjer ca. 70% i urin og 30% i feces via lever/galle. Ca. 1% aktiv substans utskilles uendret i urin. Halveringstid hos storfe mindre enn 40 minutter i urin. For total eliminasjon av xylazin er halveringstiden 2-3 timer uavhengig av dyreart og tilførselsmåte.

Prinsipielt opphører effekten på den måten at analgesi opphører etter 10-45 minutter, muskelrelaksjonen etter 20-90 minutter, mens den sedative effekten vedvarer i fra 30 minutter til flere timer, avhengig av dyreart.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Natriumhydrogenkarbonat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Ved oppbevaring ved for 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.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

5588

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/06/1970.

Dato for siste fornyelse: 03/03/2000.

10. OPPDATERINGSDATO

21.03.2017FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.