

INDLÆGSSEDDEL

Rompun vet. 20 mg/ml, Injektionsvæske, opløsning

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rompun vet.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:

Xylazin 20 mg/ml (som xylazinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,5 mg/ml

4. INDIKATIONER

Sedation, analgesi, anæstesi og muskelrelaksation ved diagnostiske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb på kvæg, hest, hund og kat.
Præanæstetisk medikation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med hjerte- og lungelidelser, stofskiftesygdomme eller urinvejsobstruktion.

6. BIVIRKNINGER

Der kan optræde nedsat hjertefrekvens og svækkelse af åndedrættet (dosisafhængig). Der kan initialt ses kortvarig stigning i blodtrykket afløst af blodtryksfald samt et let fald i legemstemperatur. Der optræder forbigående stigning i blodsukkeret og fald i insulin. Tympanitis. Bevægelse som reaktion på skarpe lydstimuli eller fysiske stimuli kan forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg. Hest. Hund. Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg, sedation: 4-8 mg/100 kg legemsvægt i.m.

Kvæg, anæstesi: 20 mg/100 kg legemsvægt i.m.

Total dosis bør ikke overstige 30 mg/100 kg legemsvægt.

Rompun Vet. kan doseres i.v. til kvæg i $\frac{1}{3}$ til $\frac{1}{2}$ af i.m. dosis.

Hest, sedation: 80 mg/100 kg legemsvægt langsomt i.v.

Præmedikation med atropin bør foretages.

Hund, sedation: 1-3 mg/kg legemsvægt i.m.

Kat, sedation: 1-3 mg/kg legemsvægt i.m.

Individuelle forskelle i effekt kan forekomme

Rompun Vet. kan med god effekt kombineres med andre anæstetika, idet Xylazin potenserer effekten af disse.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i

denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 1 døgn.

Mælk: 0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30° C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står efter EXP på den ydre emballage. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage ved 25° C.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

I forbindelse med kejsersnit anbefales at give et uterusrelakserende middel.

Ved smertefulde kirurgiske indgreb bør xylazin kombineres med et lokalt eller universelt analgetikum og/eller anæstetikum.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hos hund og kat, især kat, kan Xylazin fremkalde brækning, hvorfor faste tilrådes. Må af samme årsag ikke anvendes ved fremmedlegeme i svælget eller andre tilstande, som forværres af brækning, såsom torsio ventriculi.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Spis, drik og ryg ikke ved håndtering af produktet

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.

Undgå selvinjektion, oral indtagelse samt kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Kommer lægemidlet ved et uheld i kontakt med hud eller øjne, skylles øjne og hud omgående med rigelige mængder vand. Hvis der forekommer symptomer, skal lægehjælp søges.

I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen; men UNDLAD AT KØRE da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.

Råd til læger:

Xylazin er en alfa2-adrenoreceptor agonist med sedativ, nogen analgetisk og muskelafslappende effekt. Symptomer efter absorption kan være dosis-afhængig svækkelse af åndedrættet, fald i hjertefrekvens, fald i blodtryk, mundtørhed og forhøjet blodsukker. Der er også indberettet uregelmæssig puls.

Hvis gravide kvinder skal håndtere lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Drægtighed:

Må ikke anvendes i sidste del af drægtighedsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Xylazin forstærker virkningen af andre anæstetika, hvorfor der i kombination skal anvendes reducerede doser.

Overdosis:

Ved overdosering kan ses fald i blodtryk og svækkelse af åndedrættet.

Antidot til hund:
Atipamezol 0,2 mg/kg *eller*
Yohimbin 0,125 mg/kg

Antidot til kat:
Yohimbin 0,1-0,4 mg/kg

Antidot til kvæg:
Atipamezol 0,03 mg/kg *eller*
Yohimbin 0,125 mg/kg

Antidot til hest:
4-Aminopyridine 0,2 mg/kg

Uforligeligheder:
Ingen kendte

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Kontakt apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.