

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Rompun Vet. 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Det aktive stof:

Xylazinhydrochlorid svarende til 20 mg xylazin.

Hjælpestof:

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,5 mg/ml

3. Dyrearter

Til kvæg, hest, hund og kat.

4. Indikationer

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

Præanæstetisk medikation.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med hjerte- og lungelidelser, stofskiftesygdomme eller urinvejsobstruktion. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ved smertefulde kirurgiske indgreb bør xylazin kombineres med et lokalt eller universelt analgetikum og/eller anæstetikum. Veterinærlægemidlet kan med god effekt kombineres med andre anæstetika, idet xylazin potentielt øger effekten af disse. Individuelle forskelle i effekt kan forekomme hos hund og kat.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I forbindelse med kejsersnit anbefales at give et uterusrelakserende middel. Hos hund og kat, især kat, kan xylazin fremkalde brækning, hvorfor faste tilrådes. Må af samme årsag ikke anvendes ved fremmedlegeme i svelget eller andre tilstande, som forværres af brækning, såsom torsio ventriculi. Når veterinærlægemidlet anvendes til heste, bør præmedikation med atropin foretages.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke ved håndtering af produktet.

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

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

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.

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.

Til lægen:

Xylazin er en alfa2-adrenoreceptor agonist med sedativ, nogen analgetisk og muskelafslappende effekt. Symptomer efter absorption kan være dosisafhængig svækkelse af åndedrættet, fald i hjerterefrekvens, fald i blodtryk, mundtørhed og forhøjet blodsukker. Der er også indberettet ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drægtighed:

Må ikke anvendes i sidste del af drægtigheden.

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 respirationsdepression.

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

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte

7. Bivirkninger

Kvæg. Hest. Hund. Kat.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi (langsom puls) ¹ , hypertension (forhøjet blodtryk) ² , hypotension (lavt blodtryk) ² Ruminal tympani (trommesyge) Hyperglykæmi (forhøjet blodsukker) ³ Excitation (øget følsomhed over for lyd) ³ Respirationsdepression (langsom eller nedsat vejrtrækning) ¹ Nedsat kropstemperatur ²
---	--

¹ Dosisafhængig

² Initialt forbigående hypertension efterfulgt af hypotension samt et let fald i legemstemperaturen.

³ Samtidig hypoinsulinæmi. Forbigående.

⁴ Bevægelse som reaktion på skarpe lydstimuli eller fysiske stimuli kan forekomme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.
Veterinærlægemidler 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.

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 administration

Ikke relevant

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 dag.
Mælk: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved 25° C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 5669

Pakning à 25 ml, 5 x 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Februar 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
PV.DNK@elancoah.com
+45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. th., 2750 Ballerup

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