

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Xylazin

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid	23,32 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	1,5 mg
-----------------------------------	--------

Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen.

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

Gegenanzeigen

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Lungen- und Herzerkrankungen
- Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Hypotension, Schock
- Bei septikämischen Erkrankungen, stark anämischen Zuständen ist die therapeutische Breite verringert.

Hund, Katze:

- Diabetes mellitus
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung

Nebenwirkungen

Rind, Pferd:

- Uteruskontraktionen
- Reversibler Penisvorfall
- Beim Rind vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze
- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg
- Bradykardie
- Herzrhythmusstörungen
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg
- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Hyperglykämie und Polyurie
- Reversible lokale Gewebsirritationen
- Bei Hund und Katze Erbrechen

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von α_2 -sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind, Pferd, Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös oder intramuskulär
Pferd: intravenös
Hund: intravenös oder intramuskulär
Katze: intramuskulär oder subkutan

Rind, intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Intravenöse Anwendung

Bei intravenöser Anwendung von Rompun 20mg/ml reduziert sich die für intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf 1/2 bis 1/3. Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, Rompun 20mg/ml langsam intravenös zu injizieren.

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körper Gewicht (KGW)	Rompun 20 mg/ml ml pro 100 kg KGW	Rompun 20 mg/ml ml pro 500 kg KGW
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Intramuskuläre Anwendung

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körper Gewicht (KGW)	Rompun 20 mg/ml ml pro 100 kg KGW	Rompun 20 mg/ml ml pro 500 kg KGW
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Rompun 20 mg/ml durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Dosis I (0,25 ml Rompun 20mg/ml pro 100 kg KGW; 0,05 mg Xylazin/kg KGW):
Bewirkt deutliche Sedation, leichte Muskelrelaxation und mäßige Analgesie; geeignet für Ruhigstellung und kleinere Eingriffe wie Verladen, Verbandwechsel, künstliche Besamung, Reposition des Prolaps uteri und der Torsio uteri sowie zum Setzen von Lokal- und Leitungsanästhesien.

Dosis II (0,5 ml Rompun 20mg/ml pro 100 kg KGW; 0,1 mg Xylazin/kg KGW):
Bewirkt mittelstarke Sedation, Muskelrelaxation und Analgesie; geeignet für kleinere chirurgische Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium) sowie bei Schlundverstopfung, zum Einziehen von Nasenringen etc.; bei unerwünschtem Niederlegen können die Tiere aufgetrieben werden.

Dosis III (1 ml Rompun 20mg/ml pro 100 kg KGW; 0,2 mg Xylazin/kg KGW): Kräftige Ausbildung aller Effekte, geeignet für größere chirurgische Eingriffe, ggf. mit zusätzlicher Lokal- oder Leitungsanästhesie. Beispiele: Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen, Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt im Liegen (mit Uterusrelaxans), Zahnextraktion etc. Standvermögen ist meist nicht erhalten (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).

Dosis IV (1,5 ml Rompun 20mg/ml pro 100 kg KGW; 0,3 mg Xylazin/kg KGW):
Sollte nur in Ausnahmefällen nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug bei sehr schmerzhaften oder langwierigen Operationen sowie zur Erreichung einer länger anhaltenden Sedation und besonders starken Muskelrelaxation verabreicht werden.

Pferd, intravenöse Anwendung

0,6 - 1,0 mg Xylazin/kg KGW entsprechend

3 - 5 ml Rompun 20mg/ml pro **100 kg KGW intravenös**

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutliche Muskelrelaxation bei erhaltenem Standvermögen erreicht; diese ist ausreichend für Verladen, Hufbeschlag, Untersuchungen, Wundbehandlungen, Geburtshilfe und für nicht sehr schmerzhaft Eingriffe.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Tierarzneimitteln für Operationen am liegenden Tier als Prämedikation. Zum Ablegen bzw. zur Rausch- oder Kurznarkose:

Rompun 20 mg/ml mit Ketamin:

1 mg Xylazin mit 2 mg Ketamin pro kg KGW intravenös, entsprechend

5 ml „Rompun 20 mg/ml“ mit 200 mg Ketamin pro 100 kg KGW intravenös

Ketamingabe 2 Minuten nach Rompun 20 mg/ml

Hund, intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

1 - 3 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis 0,5 ml „Rompun 20mg/ml“ pro **10 kg KGW intravenös**
bis 1,5 ml „Rompun 20mg/ml“ pro **10 kg KGW intramuskulär**

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun 20 mg/ml erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Rompun 20 mg/ml mit Ketamin:

2 mg Xylazin und 6 - 10 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**, entsprechend 1 ml „Rompun 20mg/ml“ und 60 - 100 mg Ketamin pro **10 kg KGW intramuskulär**

Die Applikation von Rompun 20 mg/ml führt beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

Katze, intramuskuläre oder subkutane Anwendung

2 - 4 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis zu 0,1 ml „Rompun 20mg/ml“ pro kg KGW **intramuskulär**
bis zu 0,2 ml „Rompun 20mg/ml“ pro kg KGW **subkutan**

Wenig domestizierte sowie nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im allgemeinen eine etwas höhere Dosis. Ältere oder kranke Tiere sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere sprechen erfahrungsgemäß auf Rompun 20mg/ml stärker an.

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun 20mg/ml erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Untersuchungen, Röntgenaufnahmen, Wundbehandlung, Verbände, Zahnsteinentfernung, Setzen von Lokalanästhesie und Narkoseeinleitung.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Rompun 20mg/ml mit Ketamin:

bis 2 mg Xylazin mit 5 - 15 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**, entsprechend bis 0,1 ml „Rompun 20mg/ml“ mit 5 - 15 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**

Die Applikation von Rompun 20 mg/ml führt bei der Katze sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

Wartezeit

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.

Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.

Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun 20mg/ml fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Rompun 20 mg/ml fasten zu lassen.

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe vom Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Vor Anwendung hoher Dosierungen Tiere fasten lassen.

Bei längerem Nachschlaf Tiere vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z. B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).

Wird vor Anwendung von Rompun eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun-Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Schleimhäuten oder Augen. Spritzer auf der Haut mit reichlich Wasser abwaschen, kontaminierte Kleidung, die in direkten Kontakt mit der Haut kommt, ausziehen.

Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen, bei fortdauernder Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Schwangere Frauen, die das Tierarzneimittel handhaben müssen besonders darauf achten, keine Selbstinjektion vorzunehmen, da durch systemische Anwendung Uteruskontraktionen sowie Blutdruckabfall beim Ungeborenen entstehen können.

Im Falle unbeabsichtigten Verschluckens oder bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Lenken Sie in diesen Fällen kein Fahrzeug, da mit Sedation und Blutdruckabfall gerechnet werden muss.

Hinweis für den Arzt: Xylazin ist ein Agonist des α_2 -Adrenozeptors daher kann seine pharmakologische Wirkung folgende klinische Effekte auslösen: Sedierung, Atemdepression, Koma, Bradykardie, Blutdruckabfall, Hyperglykämie. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch unter intensivmedizinischer Überwachung.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Xylazin soll im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht bzw. nur in Verbindung mit einem Tokolytikum zur Anwendung kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Rompun 20 mg/ml sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun 20 mg/ml und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

Hinweise für den Fall der Überdosierung:

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Bei Überdosierung von Rompun 20mg/ml treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen.

Hund, Katze:

Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung wie Atipamezol erreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht aufgebrauchte Reste des Präparates sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Mai 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung

Z.Nr.: 14840

Zusätzliche Informationen

Rompun 20 mg/ml erzeugt einen schlafähnlichen (sedativ-hypnotischen) Zustand, der mit einer allgemeinen Muskelrelaxation und einer von Tierart zu Tierart und individuell unterschiedlich stark ausgeprägten Schmerzfreiheit (Analgesie/Anästhesie) verbunden ist.

Diese unterschiedlich individuelle Disposition kann zu Reaktionen führen, die es empfehlenswert erscheinen lassen, vor Applikation von Rompun 20 mg/ml jeweils einen Allgemeinzustand des zu behandelnden Tieres aufzunehmen.

Die Wirkung ist bei i. v. Injektion innerhalb von 5 Minuten und nach i.m. Applikation innerhalb von 5 -15 Minuten voll ausgeprägt. Da die Ausbildung der Wirkung durch äußere Reize beeinträchtigt werden kann, sollen die Tiere bis zum vollen Wirkungseintritt nicht durch Lärm und Berührung gestört werden.