

1. HEITI DÝRALYFS

Rompun vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

1 ml inniheldur:
Xylazinhýdróklóríð, samsvarandi xylazin 20 mg.

Hjálparefni:

Metylparahydroxybenzoat (E 218) 1,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir. Hestar. Hundar. Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til róandi verkunar, verkjastillingar, svæfinga og vöðvaslökunar við rannsóknir til sjúkdómsgreiningar og við minni háttar aðgerðir á nautgripum, hestum, hundum og köttum.
Forlyfjagjöf fyrir svæfingu.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum með hjarta- og lungnasjúkdóma, efnaskiptasjúkdóma eða þvagteppu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Við keisaraskurð er mælt með að gefið sé lyf sem slakar á legvöðvum.
Ef um sársaukafullar aðgerðir er að ræða skal gefa xylazin með verkjalyfjum með staðbundna eða almenna verkun og/eða svæfingalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Xylazin getur valdið uppköstum hjá hundum og köttum, þó sér í lagi hjá köttum og er því mælt með að þessi dýr séu látin fasta fyrir lyfjagjöf. Af sömu ástæðu má ekki nota lyfið ef aðskotahlutur er í koki eða við annað það ástand sem versnar við uppköst, t.d. magatæming (torsio ventriculi).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ekki má borða, drekka eða reykja meðan dýralyfið er handleikið.

Fjarlægjið fatnað næst ykkur sem komist hefur í snertingu við lyfið.

Forðast á vandlega að sprauta lyfinu í sjálfan sig, taka það inn eða fá það á húð, í augu eða á slímhúð.

Ef lyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að þvo það af með miklu vatni. Leita á til læknis ef einkenni koma fram.

Ef lyfið er tekið inn eða sprautað í sig fyrir slysi á að leita til læknis og sýna honum fylgiseðilinn, en EKKI STJÓRNA ÖKUTÆKI þar sem lyfið getur haft róandi áhrif og valdið blóðþrýstingsbreytingum.

Upplýsingar til lækna:

Xylazin er örvi fyrir alfa2 adrenoviðtaka og hefur róandi, verkjastillandi og vöðvaslakandi verkun. Meðal einkenna eftir frásog geta verið skammtaháð öndunarbæling, hægláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttartruflanir. Meðhöndla skal einkenni frá öndunarfærum og áhrif á blóðflæði eftir einkennum.

Ef þungaðar konur handleika lyfið á að gæta sérstakrar varúðar til að forðast að þær sprauti því í sig fyrir slysi, þar sem altæk útsetning fyrir slysi getur valdið samdráttum í legi og lækkuðum blóðþrýstingi hjá fóstroinu.

Aðrar varúðarreglur:

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hægtaktur og væg öndunarbæling getur komið fyrir (skammtaháð). Í upphafi getur komið fyrir stuttvarandi háþrýstingur og í kjölfar hans lágþrýstingur auk þess sem líkamshiti getur lækkað lítillega. Tímabundin blóðsykurshækkun og insúlínvanseyting koma fyrir. Þemba. Hreyfing sem viðbrögð við hvellum hljóðum eða snertingu getur komið fram.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki má gefa lyfið á síðasta þriðjungi meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Xylazin eykur verkun annarra svæfingalyfja og skal því minnka skammta sé það gefið með slíkum lyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir: Til róandi verkunar: 4-8 mg/100 kg líkamspunga, gefið í vöðva.

Nautgripir: Til svæfingar: 20 mg/100 kg líkamspunga, gefið í vöðva.

Heildarskammtur má ekki fara yfir 30 mg/100 kg líkamspunga.

Gefa má nautgripum Rompun vet. í bláæð og er þá gefinn 1/3 til 1/2 sá skammtur sem gefinn er í vöðva.

Hestar: Til róandi verkunar: 80 mg/100 kg líkamspunga, gefið hægt í bláæð.

Gefa á atropin sem forlyfjagjöf.

Hundar: Til róandi verkunar: 1-3 mg/kg líkamspunga, gefið í vöðva.

Kettir: Til róandi verkunar: 1-3 mg/kg líkamspunga, gefið í vöðva.

Einstaklingsbundin, breytileg verkun getur komið fyrir.

Hægt er, með góðum árangri, að nota Rompun vet. með öðrum svæfingalyfjum, vegna þess að Xylazin eykur verkun þeirra.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun getur komið fyrir hægtaktur og öndunarbæling.

Móteitur er Atipemazol 0,2 mg/kg - handa hundum, *eða*
Yohimbin 0,125 mg/kg – handa hundum.

Móteitur er Yohimbin 0,1-0,4 mg/kg – handa köttum.

Móteitur er Atipemazol 0,03 mg/kg – handa nautgripum, *eða*
Yohimbin 0,125 mg/kg – handa nautgripum.

Móteitur er 4-aminopyridin 0,2 mg/kg - handa hestum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Sláturafurðir: 1 sólarhringur.

Mjólk: 0 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

ATCvet flokkur: Q N 05 C M 92.

5.1 Lyfhrif

Xylazin, sem er virka efnið í Rompun vet., er thiazinafleiða með róandi, svæfandi, staðdeyfandi, verkjastillandi og vöðvaslakandi verkun. Róandi áhrif og verkjastilling skýrist af örvun α_2 -viðtaka í miðtaugakerfinu.

Xylazin hefur bælandi áhrif á starfsemi hjartans og á öndun og það örvar uppsölustöð heilans. Það leiðir til skammvinnrar insúlínvanseytingar (hypoinsulinaemi) og blóðsykurshækkunar. Það dregur úr hreyfingu vambar.

5.2 Lyfjahvörf

Xylazin frásogast mjög hratt. Eftir inndælingu í vöðva næst hámarksþéttni í plasma á 12-14 mínútum. Xylazin umbrotnar hratt og að fullu. Helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í vöðva og bláæð er 20-60 mínútur, háð dýrategund.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

-

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár

Sýnt hefur verið fram á að lyfið er efna- og eðlisfræðilega stöðugt í 28 daga við 25°C eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar. Af örverufræðilegum ástæðum má ekki geyma lyfið lengur en í

28 daga við 25°C, í umbúðum sem hafa verið opnaðar. Aðrir geymslutímar og meðferð er á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30° C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært, 25 ml hettuglas úr gleri af gerð II með klóróbútýlgúmmítappa.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 691254 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 1972.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. apríl 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. janúar 2018.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Lyfið má einungis nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur.