

Rompun[®] vet.

Elanco Denmark

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml

(klar, färglös)

R_x

Sedativum med muskelrelaxerande och analgetisk effekt

Djurslag:

Hund

Häst

Katt

Nötkreatur

Aktiv substans:

Xylazin

ATC-kod:

QN05CM92

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 12/2023.

Innehåll

1 ml innehåller: Xylazinhydroklorid motsvarande xylazin 20 mg, natriumklorid, metylhydroxybensoat, natriumvätekarbonat, vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

Den aktiva substansen i Rompum vet. är xylazin. Xylazin är en α_2 -adrenoreceptor-agonist. Frisättningen av transmittersubstansen noradrenalin från monoaminerga neuron inhiberas. Medvetenhetsnivån sjunker kombinerat med allmän muskelavslappning. En begränsad analgesi erhålls. Andningsfrekvensen sjunker tillfälligt. Hjärtfrekvensen sjunker i samband med sinusbradykardi. Temporära AV-block av 1:a och 2:a graden kan uppträda. Blodtrycket sjunker efter initialstegring till samma nivå som tidigare eller något lägre.

Grovtarmsmuskulaturens tonus sänks hos nöt och häst. Uterusmuskulaturens tonus höjs. Ökad salivering kan uppträda. Blodets koagulationsförmåga påverkas ej.

Duration, verkningsdjup samt ovannämnda sekundära farmakologiska effekter är beroende av given dos och injektionssätt. Stora variationer föreligger mellan olika djurslag. Lokalanestesi krävs som komplement vid alla kirurgiska och smärtsamma ingrepp hos alla djurslag.

Xylazin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Absorptionshalveringstiden ($t_{1/2ka}$) vid intramuskulär administrering är 2,7-5,5 minuter. Halveringstiden för distributionsfasen ($t_{1/2\alpha}$) efter intravenös injektion varierar mellan 1,2-6,0 minuter. Biotillgängligheten, baserad på AUC_{iv} samt AUC_{im} , varierar mellan 41-74%. Maximal plasmakoncentration (T_{max}) uppnås efter intramuskulär injektion efter 13-15 minuter. Totalclearance (Cl_{tot}) varierar mellan 21-83 ml/kg/minut. Distributionsvolymen (Vd) är 1,9-2,7 l/kg. Halveringstiden för eliminationsfasen vid intravenös injektion ($t_{1/2\beta}$) varierar mellan 23-50 minuter.

	Nöt	Häst	Hund
<i>Intramuskulär inj.</i>			
$t_{1/2ka}$, min.	*	2,7	3,4
Biotillgänglighet, %	*	44,6	73,9
T_{max} , min	*	12,9	12,7
C_{max} , µg/ml	*	0,2	0,4
<i>Intravenös inj.</i>			
$t_{1/2\alpha}$, 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

Parametrar enligt ovan är erhållna vid doseringen nöt (0,2 mg/kg), häst (0,6 mg/kg) samt hund (1,4 mg/kg).

*Ej påvisbara plasmakoncentrationer.

Farmakokinetiska studier på katt är ej utförda.

Full effekt uppträder vid intramuskulär injektion efter ca. 5-15 minuter (nöt, häst, hund och katt) och vid intravenös injektion efter ca 5 minuter (häst och hund). Analgesin upphör efter 10-45 minuter, muskelrelaxationen efter 20 minuter-1,5 timme medan den sedativa effekten kvarstår i 30 minuter till flera timmar beroende på djurslag och dos. Då effekten initialt lätt bryts genom hörsel-, känsel, och synintryck, skall behandlat djur lämnas i fred i lugn miljö till dess maximal effekt inträtt.

Indikationer

Sedering av nöt, häst, hund och katt för undersökning, behandling samt vid kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

Pga den andningsdepressiva effekten skall Rompun vet. ej ges vid luftvägsobstruktion eller till djur med signifikant respiratorisk sjukdom.

Försiktighet

Rompun vet. skall användas med försiktighet hos djur med hjärtsjukdom. Xylazin kan öka urinproduktionen, varför Rompun vet. skall användas med försiktighet vid obstruktion i urinvägarna.

Hos nöt och häst rekommenderas vid hög dosering svält några timmar före ingreppet.

Vid längre eftersömn bör djuret skyddas för nedkylning och starkt solljus.

Den hos alla liggande idisslare ibland förekommande tympanismen hävs genom lämpliga åtgärder (t ex upprättande i bröstläge). Vid ingrepp i sido- och ryggläge rekommenderas för undvikande av aspiration av saliv och vomvätska att hålla djurets huvud och hals lågt med nosen som lägsta punkt.

För hund och katt har Rompun vet. initialt en övergående emetisk effekt. Risken för kräkningar kan reduceras genom svält 6-24 timmar före injektionen eller genom intravenös administrering. Vid eventuellt uppträdande andningsstillestånd bör hunden intuberas och övertrycksandning utföras.

Dräktighet och laktation

För att ej riskera abort bör Rompun vet. ej användas under sista dräktighetsmånaden.

Biverkningar

Rompun vet. ger dosberoende andningsdepression samt sänkning av andnings- och hjärtfrekvens. Initialt ses kortvarig måttlig stegring av blodtryck och kroppstemperatur följt av måttlig sänkning. Hos hund och katt föreligger en uttalad emetisk effekt. Hos häst, hund och katt ses ibland ändring av hjärtats retledning, AV-block av grad I och II. Hos häst förekommer i bland svettning på flank och hals samt ökad urinavgång. Hos nöt uppträder sporadiskt bölande samt grötformad till tunnflytande träck (ofta 12-16 timmar efter behandling). Salivering förekommer ofta, framförallt hos nöt.

Dosering

Nervösa och exiterade djur behöver i allmänhet något högre doser än nedan anges. Äldre, sjuka och försvagade djur har lägre tolerans och bör ges avsevärt reducerad dos. Om så erfordras, kan effekten fördjupas och/eller förlängas genom en andra injektion – under noggrant iakttagande av puls, andning och medvetandegrad. Förlängning och fördjupning uppnås vid olika tidpunkter. Fördjupning uppnås lämpligast genom iterering 20 minuter efter första injektionen. Förlängning uppnås genom iterering 30-40 minuter efter första dosen, vid dosalternativ I och II redan efter 20-30 minuter. Totala doseringen nöt intravenöst får inte överstiga dosalternativ III, intramuskulärt dosalternativ IV. Rompun vet. kan ges i kombination med lokalanalgetiska medel.

Nöt: Rompun vet. ges intramuskulärt eller intravenöst.

Dosalternativ	mg/kg	ml/100 kg
Intramuskulärt:		
I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1,0
IV	0,3	1,5
Intravenöst:		
I	0,016-0,024	0,08-0,12
II	0,034-0,05	0,17-0,25
III	0,066-0,1	0,33-0,5

Vid intravenös användning reduceras den intramuskulära dosen till 1/3-1/2 beroende på djurens reaktion. Vid intravenös applikation inträder effekten efter en kort tid – durationen förkortas. Injektionen bör ske långsamt.

Dosalternativ I ger påtaglig sedering. Djuret förblir stående. Den analgetiska effekten är endast tillräcklig för mindre ingrepp, t ex ledningsanestesi. Analgesin är inte tillräcklig för kirurgiska eller smärtsamma ingrepp.

Dosalternativ II ger uttalad sedering. Risk föreligger att djuret lägger sig ner. Den analgetiska effekten är mer uttalad, men lokalanestesi krävs som komplement för kirurgiska ingrepp.

Dosalternativ III ger djup sedering, analgesi respektive anestesi och lämpar sig för större kirurgiska ingrepp. Kompletterande infiltrationsanestesi eller ledningsanestesi kan dock vara nödvändig. Djuret är oförmöget att stå upp.

Dosalternativ IV ger långvarig, djup sedering och muskelrelaxation och bör användas endast i undantagsfall (icke domesticerade djur).

Häst: Rompun vet. ges intravenöst i doseringen 0,6-1 mg/kg (=3-5 ml 2% lösning/100 kg).

Genomsnittsdosen är 0,8 mg/kg (=4 ml 2% lösning/100 kg). Alltefter dos erhålls lättare till djup sedering med individuellt varierande analgesi samt viss muskelrelaxation. Djuren förblir i regel stående.

Hund: Rompun vet. ges intramuskulärt (eventuellt intravenöst) i doseringen 1-3 mg/kg (= 0,5-1,5 ml 2 % lösning/ 10 kg).

Katt: Rompun vet. ges intramuskulärt (eventuellt subkutant eller intravenöst) i doseringen 1-3 mg/kg (= 0,05-0,15 ml 2 % lösning/kg).

Karenstider

Slakt: Nöt, häst: 1 dygn.

Mjök: 0 dygn

Interaktioner

Xylazin förlänger induktionstiden vid tiopentalnarkos.

Vid kombination av Rompum vet. med medel för allmän anestesi, t ex barbiturater, måste största försiktighet iakttagas. Sådan användning bör endast tillämpas av veterinär med anestesiologisk erfarenhet. Utrustning för att säkerhetsställa livsviktiga funktioner skall finnas tillgänglig.

Observera

Hund och katt: Pga den emetiska effekten bör Rompun vet. ej ges till djur som misstänks ha sjukdomstillstånd som kan försämrats genom kräkningar.

Nöt: Den 2%-iga lösningen lämpar sig inte för infångande av förvildade nötkreatur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller själv-injektion, sök omedelbart medicinsk hjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten. Avlägsna kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud. Om produkten oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj med rikligt med färskt vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Om gravida kvinnor handskas med produkten skall särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom sammandragningar i livmodern och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare: Rompun vet. är en α_2 -adrenoreceptor-agonist och symptom efter absorption kan omfatta kliniska effekter inkluderande dosberoende sedation, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulära arytmier har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom skall behandlas symptomatiskt.

Förvaring

Förvaras vid högst 25°C

Får ej frysas

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml (klar, färglös)

5 x 25 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

25 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*