

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Hersteller:

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rompun 2 % Injektionslösung
Xylazin (als Xylazinhydrochlorid)

Für Tiere: Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid	23,32 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)	

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich sind:

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

Anwendungsgebiete

Rind:

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

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, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Hund, Katze:

- Diabetes mellitus
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

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 eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

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 2% 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 2% langsam intravenös zu injizieren.

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Rompun 2% ml pro 100 kg KGW	Rompun 2% 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 KGW	Rompun 2 % ml pro 100 kg KGW	Rompun 2 % 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 2 % 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 2% 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 2% 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 2% 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 2% 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 2% 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 Präparaten (nur bei Tieren anwenden, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen):

a. Für Operationen am stehenden Tier:

Rompun 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:

0,4 - 0,6 mg Xylazin mit 0,05 - 0,075 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,005 - 0,008 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW **intravenös**,
entsprechend

2 - 3 ml Rompun 2 % mit 5 - 7,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,5 - 0,8 mg Fenpipramidhydrochlorid pro **100 kg KGW intravenös**

b. Für Operationen am liegenden Tier als Prämedikation. Zum Ablegen bzw. zur Rausch- oder Kurznarkose:

Rompun 2 % mit Ketamin:

1 mg Xylazin mit 2 mg Ketamin pro kg KGW **intravenös**, entsprechend 5 ml Rompun 2% mit 200 mg Ketamin pro **100 kg KGW intravenös**
Ketamingabe 2 Minuten nach Rompun 2 %

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

Hund, intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

1 - 3 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis 0,5 ml Rompun 2% pro **10 kg KGW intravenös**
bis 1,5 ml Rompun 2% 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 2 % erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Rompun 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:
2 mg Xylazin mit ca. 0,375 - 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid und
0,038 - 0,05 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW **intramuskulär**,
entsprechend 1 ml Rompun 2% mit 3,75 - 5 mg Levomethadonhydrochlorid
und 0,38 - 0,5 mg Fenpipramidhydrochlorid pro **10 kg KGW intramuskulär**

Vorsichtiges Nachdosieren von Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid bei längeren Operationen gemäß Wirkung, evtl. angegebene Dosierungen unterschreiten.

2. Rompun 2 % mit Ketamin:
2 mg Xylazin und 6 - 10 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**,
entsprechend
1 ml Rompun 2% und 60 - 100 mg Ketamin pro **10 kg KGW intramuskulär**

Die Applikation von Rompun 2 % führt beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungernlassen gemindert werden.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

Katze, intramuskuläre oder subkutane Anwendung

2 - 4 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis zu 0,1 ml Rompun 2% pro kg KGW **intramuskulär**
bis zu 0,2 ml Rompun 2% 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 2% 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 2% 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 2% mit Ketamin:

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

Die Applikation von Rompun 2% führt bei der Katze sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungernlassen gemindert werden.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Rind:

- 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 2% im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Wird vor der Anwendung von Rompun 2% eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z. B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun 2% Dosis reduziert werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Rompun 2% fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun 2% erfolgen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z. B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.
- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei der Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha₂-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Rompun 2 % sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun 2 % 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 2% 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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

13.07.2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche mit 25 ml Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans

Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen

Rompun 2 % erzeugt einen schlafähnlichen (sedativ-hypnotischen) Zustand, der mit einer allgemeinen Muskelrelaxation und einer von Tierart zu Tierart und individuell unterschiedlich stark ausgeprägten Schmerzfremheit (Analgesie/Anästhesie) verbunden ist.

Diese unterschiedlich individuelle Disposition kann zu Reaktionen führen, die es empfehlenswert erscheinen lassen, vor Applikation von Rompun 2 % 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.

Die von den Herstellern der Wirkstoffe Levomethadonhydrochlorid mit Fenpipramidhydrochlorid und Ketamine gegebenen Hinweise in den entsprechenden Gebrauchsinformationen werden durch diese Ausführungen nicht berührt.