

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rompun vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazinhydroklorid motsvarande 20 mg xylazin

3. Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte Rompun vet. vid luftvägsobstruktion eller till djur med signifikant respiratorisk sjukdom pga. andningsdepressiv effekt.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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 läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, skölj rikligt med färskt vatten.

Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

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

Till läkare:

Rompun vet. är en alfa-2-adrenoreceptoragonist 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 ska behandlas symptomatiskt.

Dräktighet:

Användning rekommenderas inte under sista månaden av dräktighet för att ej riskera abort.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Xylazin förlänger induktionstiden vid tiopentalnarkos.

Vid kombination av Rompun vet. med läkemedel för allmän anestesi, t.ex. barbiturater, måste största försiktighet iakttas. Sådan användning bör endast tillämpas av veterinär med anesthesiologisk erfarenhet. Utrustning för att säkerställa livsviktiga funktioner ska finnas tillgänglig.

7. Biverkningar

Nöt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Ökad salivutsöndring
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Långsam hjärtrytm ¹ , högt blodtryck ² , lågt blodtryck ²
Lös avföring ³
Nedsatt andningsfunktion ¹
Ökad kroppstemperatur ²
Sporadiskt bölande

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

³ Sporadisk och uppstår ofta 12–16 timmar efter behandling.

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Ökad salivutsöndring
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Störningar i hjärtats retledningssystem (hjärtblock grad I och II)

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Långsam hjärtrytm¹, högt blodtryck², lågt blodtryck²

Ökad urinutsöndring

Nedsatt andningsfunktion¹

Kraftig svettning³

Ökad kroppstemperatur²

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

³ På flank och hals.

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Ökad salivutsöndring

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Störningar i hjärtats retledningssystem (hjärtblock grad I och II)

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Långsam hjärtrytm¹, högt blodtryck², lågt blodtryck²

Kräkning

Nedsatt andningsfunktion¹

Ökad kroppstemperatur²

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Ökad salivutsöndring

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Störningar i hjärtats retledningssystem (hjärtblock grad I och II)

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Långsam hjärtrytm¹, högt blodtryck², lågt blodtryck²

Kräkning

Nedsatt andningsfunktion¹

Ökad kroppstemperatur²

¹ Dosberoende.

² Kortvarig, måttlig stegring följt av sänkning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Nervösa och exciterade 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 läkemedel.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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).

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjölk: Noll dygn

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

8534

Förpackningsstorlekar 1x25 ml och 5x25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-12-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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