

FYLGISEDILL:
Rompun vet. 20 mg/ml, stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Þýskaland

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi:

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

2. HEITI DÝRALYFS

Rompun vet. 20 mg/ml, stungulyf, lausn.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Xylazin 20 mg/ml (sem Xylazinhýdróklóríð).

Hjálparefni:

Metylparahydroxybenzoat (E 218) 1,5 mg/ml.

4. ÁBENDING(AR)

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.

5. FRÁBENDINGAR

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

6. AUKAVERKANIR

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.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir. Hestar. Hundar. Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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 $\frac{1}{3}$ til $\frac{1}{2}$ 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.

Með góðum árangri er hægt að nota Rompun vet. með öðrum svæfingalyfjum, vegna þess að xylazin eykur verkun þeirra.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Sláturafurðir: 1 sólarhringur.

Mjólk: 0 sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30° C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar við 25°C.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 dýrallyfið 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, hægsláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttartuflanir.

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 fósturunu.

Meðganga:

Ekki má gefa lyfið á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun getur komið fyrir hægtaktur og öndunarbæling.

Móteitur handa hundum:

Atipemazol 0,2 mg/kg, *eða*

Yohimbin 0,125 mg/kg

Móteitur handa köttum:

Yohimbin 0,1-0,4 mg/kg

Móteitur handa nautgripum:

Atipemazol 0,03 mg/kg, *eða*

Yohimbin 0,125 mg/kg

Móteitur handa hestum:

4-aminopyridin 0,2 mg/kg

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Janúar 2018.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.