

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Rompun vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

1 ml inniheldur:

Xylazinhýdróklóríð, samsvarandi xylazin 20 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metylparahydroxybenzoat (E 218)	1,5 mg

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir. Hestar. Hundar. Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 Frábendingar

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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.

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

slímhúð.

Fjarlægð fatnað næst ykkur sem komist hefur í snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið 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 sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins, en EKKI STJÓRNA ÖKUTÆKI þar sem dýralyfið getur haft róandi áhrif og valdið blóðþrýstingsbreytingum.

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.

Upplýsingar til lækna:

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

Aðrar varúðarreglur:

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Nautgripir, hestar, hundar, kettir

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hægtaktur ¹ , háþrýstingur ² , lágþrýstingur ² Briskirtilstruflanir ³ Blóðsykurshækkun ⁴ Aukið hljóðnæmi Öndunarbæling ¹ Lækkaður líkamshiti Þemba
---	--

¹ Skammtaháð

² Í upphafi hækkar blóðþrýstingur og lækkar svo

³ Insúlínvanseyting

⁴ Skammvinnt

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki má gefa dýralyfið á síðasta þriðjungi meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 líkamsþunga, gefið í vöðva.

Kettir: Til róandi verkunar: 1-3 mg/kg líkamsþunga, 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: 0 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN05CM92.

4.2 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.

4.3 Lyfjahvörf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 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.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 691254 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 1972.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. apríl 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

21. maí 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).