

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Rompun vet. 20 mg/ml stungulyf, lausn.

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

1 ml inniheldur:

Xylazinhýdróklóríð, samsvarandi xylazin 20 mg.

Hjálparefni:

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

3. Markdýrategundir

Handa nautgripum, hestum, hundum, og köttum.

4. Ábendingar fyrir notkun

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. Sérstök varnaðarorð

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.

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 dýrallyfið er handleikið.

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

Fjarlægðu fatnað næst ykkur sem komist hefur í snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið 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 dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, en EKKI STJÓRNA ÖKUTÆKI þar sem dýrallyfið

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 fósturunni.

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.

Meðganga:

Ekki má gefa dýralyfið 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:

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

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. 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 hljóðnæmni Öndunarbæling ¹ Lækkaður líkamshiti Þemba
---	---

¹ Skammtaháð

² Í upphafi hækkar blóðþrýstingur og lækkar svo

³ Insúlínvanseyting

⁴ Skammvinn

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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.

Hægt er, með góðum árangri, að nota Rompun vet. með öðrum svæfingalyfjum, vegna þess að Xylazin eykur verkun þeirra.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 1 sólarhringur.

Mjólk: 0 sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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 eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

MTnr: 691254

Pakkning með 25 ml, 5 x 25 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

05/2026

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

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