

B. NOTICE

NOTICE

Rompun 2% solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rompun 2% solution injectable

3. LISTE DU SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Xylazine hydrochloride 23,32 mg (= xylazine base 20 mg) - Chlorure de sodium - Bicarbonate de sodium - Méthyle Parahydroxybenzoate - Eau pour injection q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIONS

La xylazine est un sédatif, analgésique et myorelaxant pour administration chez bovins, chevaux, chiens et chats.

Elle peut être utilisée de trois façons différentes:

1. Seule, comme tranquillisant, pour faciliter le traitement, le maintien ou le transport d'animaux ou pour permettre certains examens cliniques (tels que la cathétérisation, la radiographie, l'examen de la cavité buccale).
2. En association avec un anesthésique local, pour exécuter des interventions mineures telles que l'ablation de tumeurs mineures, le détartrage dentaire, castrations et amputations de griffes.
3. Comme prémédication, en association avec différents anesthésiques (dans certains protocoles d'anesthésie générale)

Chez le chat, la xylazine peut également être utilisée comme émétique.

5. CONTRE-INDICATIONSToutes espèces cibles:

Ne pas administrer chez des animaux avec une insuffisance rénale, hépatique, respiratoire ou cardiaque connue.

Ne pas administrer chez des animaux en choc.

Ne pas administrer dans le dernier mois de la gestation.

Ne pas administrer chez des animaux diabétiques.

Ne pas utiliser en cas d'obstruction de l'urètre ou de rupture de la vessie.

Chiens et chats:

Ne pas utiliser Rompun® chez les chiens et les chats en cas d'obstruction de l'œsophage, de torsion gastrique, d'hernie, etc., étant donné l'effet émétique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La xylazine provoque un ralentissement de la respiration et du rythme cardiaque chez toutes les espèces animales; une baisse de la tension artérielle et une légère hypothermie passagère sont parfois également observées. La xylazine a aussi un effet hyperglycémique.

Certains effets secondaires sont spécifiques à l'une ou l'autre espèce animale.

*Chez les chiens et les chats

Si l'estomac est plein, on observe des vomissements avant l'installation de l'effet total (avantage lors des anesthésies complètes). Les nausées peuvent être réduites, en laissant les animaux à jeun pendant 6 à 24 heures ou par l'emploi de la voie intraveineuse.

Cet effet émétique est parfois souhaité chez le chat.

On constate dans certains cas une hypersalivation et de l'aérophagie.

Peuvent se produire également des tremblements musculaires, la bradycardie avec blocage atrio-ventriculaire et des mouvements en réaction à de forts stimuli auditifs.

Chez les chats sous anesthésie, une augmentation de la production d'urine est parfois constatée.

*Chez les bovins

Augmentation de la température corporelle;

fèces molles;

parfois atonie du rumen avec tympanisme;

forte diurèse pendant environ 5 heures;

hyperglycémie.

*Chez les chevaux

Effets cardiovasculaires (blocages I-II atrio-ventriculaires) qui peuvent être évités par l'administration au préalable de sulfate d'atropine;

diminution de la motilité intestinale;

tremblements musculaires;

sudation à la hauteur du cou et des flancs.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Cheval, bovin, chien et chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

L'administration de ROMPUN peut se faire par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

***Bovins**

Dosage par voie intramusculaire:

Dose	ml/50 kg	ml/100 kg	ml/500 kg	mg/kg
I	0,12	0,25	1,2	0,05
II	0,25	0,5	2,5	0,1
III	0,5	1,0	5,0	0,2
IV	0,75	1,5	7,5	0,3

Dosage par voie intraveineuse:

Dose	ml/100 kg	ml/500 kg	mg/kg
I	0,08-0,12	0,4-0,6	0,016-0,024
II	0,17-0,25	0,85-1,25	0,034-0,05
III	0,33-0,5	1,65-2,5	0,066-0,1

Lors d'une administration par voie intraveineuse on injecte, selon la réaction individuelle du sujet, entre 1/3 à 1/2 de la dose recommandée pour injection intramusculaire. L'entrée en action est plus rapide et la durée en est normalement raccourcie.

Comme pour toutes les substances qui agissent sur le système nerveux central, il est recommandé de faire l'injection en intraveineuse lentement.

Si nécessaire, l'action de ROMPUN peut être intensifiée ou étendue par une deuxième injection environ 10 à 30 minutes après la première dose par intraveineuse, la quantité totale injectée ne pas dépassant 1,5 ml/ 100 kg (dose IV).

Dose I provoque une sédation et analgésie certaine et nette pour des interventions mineures, par exemple afin de calmer l'animal lors de la mise en pâture, le transport, l'adaptation à un nouvel environnement, pesage, changement de pansement, insémination artificielle, la réduction d'un prolapsus utérin et d'une torsion de l'utérus, ainsi que la sédation avant l'application d'une anesthésie locale ou tronculaire pour ruménotomie, césarienne, etc..

Dose II entraîne une sédation d'intensité moyenne, analgésie et relâchement musculaire. Elle suffit pour de petites interventions chirurgicales au niveau des trayons, onglons (panaritium) ainsi que l'obstruction de l'œsophage et lors de la pose d'un anneau nasal, etc. Si l'animal se couche et que cela n'est pas souhaitable, il est encore possible de l'aider à se relever.

Dose III provoque un développement important de tous les effets et est indiqué pour les interventions chirurgicales importantes comme l'amputation des cornes, onglons, mamelons ainsi que la castration; stérilisation; césarienne en position couchée (en association avec un anesthésique local et un relâchant de l'utérus), extraction de dent, etc. En général, l'animal ne garde plus la capacité de se lever.

Dose IV ne sera utilisée que dans des cas exceptionnels, étant donné la plus longue durée de sédation et le relâchement musculaire intensif (animaux non domestiqués), ou lors d'opérations particulièrement longues ou douloureuses (la dose ne doit être donnée qu'à l'animal à jeun).

***Chevaux**

Voie d'administration: intraveineuse.

Dosage: 4 ml/100 kg (3-5 ml/100 kg) (0,6-1 mg/kg)

Sédation de degré variable (légère à forte) suivant la dose, avec analgésie variable d'un animal à l'autre, ainsi qu'une nette relaxation musculaire, suffisants pour le transport, le ferrage, les examens, les traitements des plaies, l'obstétrique et les interventions peu douloureuses.

L'effet maximum est atteint 3 minutes après l'injection intraveineuse et la sédation de degré variable après 30 à 40 minutes.

***Chat**

Administration: intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée.

Dosage: 0,1 -0,2 ml/kg (2-4 mg/kg). Lors d'une administration par voie intraveineuse, s'en tenir au dosage le plus faible.

L'action permet des interventions qui ne sont pas associées à de grandes douleurs comme les examens, la prise de radios, traitement des plaies, pansements, détartrage, anesthésie locale et préfacier une narcose.

***Chien**

Administration: intramusculaire, intraveineuse.

Dosage: 0,05-0,15 ml/kg (1-3 mg/kg). Lors d'une administration par voie intraveineuse, s'en tenir au dosage le plus faible.

L'action permet des interventions qui ne sont pas associées à de grandes douleurs comme par exemple pansements, détartrage, traitement des otites et des plaies, etc.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Cheval (viande): 1 jour

Bovin (viande): 1 jour

Lait: 0 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Le produit se conserve pendant 3 ans.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage après «EXP» (expiration).

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Tenir les animaux tranquilles (en particulier les chevaux), car ils peuvent réagir à des stimuli externes.

Eviter l'injection intra-artérielle.

Les animaux vieux ou fatigués sont plus sensibles à la xylazine; les animaux nerveux peuvent avoir besoin d'une dose élevée.

En cas de déshydratation, utiliser la xylazine avec précaution.

Chez le chien, l'administration de xylazine avant un examen radiographique du tractus gastro-intestinal, peut souvent évoquer une extension du type aérophage, ce qui complique l'interprétation radiographique.

Chez tous les ruminants couchés un tympanisme peut se produire occasionnellement. Le météorisme peut être évité en plaçant l'animal dans une position sterno-abdominale.

Afin d'éviter une aspiration de salive ou de nourriture, il faut placer la tête et le cou de l'animal dans une position descendante. Avant l'administration de doses élevées, laisser jeûner les animaux. En cas de rétablissement de plus longue durée, éviter un fort refroidissement ou une forte chaleur (p.ex. la lumière directe du soleil) de l'animal.

Les bovins ayant subi une transplantation d'embryon peuvent présenter une augmentation du tonus utérin après l'administration de xylazine.

En cas d'absorption orale ou d'injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice, mais NE PAS CONDUIRE de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Laver immédiatement la peau exposée après l'exposition avec de grandes quantités d'eau.

Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, consulter un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le produit, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale après une exposition systémique accidentelle.

Conseils aux médecins:

La xylazine est un agoniste de l'adrénorécepteur alpha 2; les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

L'association de xylazine avec des neuroleptiques, tranquillisants ou anesthésiques augmente les effets sédatifs. Certains des effets désirables ou indésirables de la xylazine peuvent être diminués par le traitement avec des substances à effet α_2 -antagoniste.

La combinaison d'analgésiques morphiniques augmente l'effet de la xylazine.

Surdosage

- Symptômes: Sédation semblable à une narcose, ataxie, apparition de convulsions spasmodiques, dyspnée sévère et mort après arrêt respiratoire et cardiaque.
- Traitement: les antidotes suivants sont recommandés en cas de surdosage:

Espèce cible	Substance active	Dosage
Chien	Yohimbine	0,125 mg/kg
	Tolazoline	5,0 mg/kg
	Atipamézole	0,2 mg/kg
Chat	Yohimbine	0,1-0,4 mg/kg
Bovin	Atipamézole	0,03 mg/kg
Cheval	Doxapram	2,5 mg/kg

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

Janvier 2024

Sur prescription vétérinaire.

BE-V041815