

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROMPUN 2% solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Xylazine hydrochloride 23,32 mg (= xylazine base 20 mg)/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Toutes 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'oesophage, de torsion gastrique, d'hernie, etc., étant donné l'effet émetteur.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir « Précautions particulières d'emploi ».

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer ROMPUN pendant le dernier mois de la gestation pour cause de risque d'accouchement prématuré. Les bovins ayant subi une transplantation d'embryon peuvent présenter une augmentation du tonus utérin après l'administration de xylazine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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.

Posologie et voie 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 préfacer 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

- 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

4.11 Temps d'attente

Cheval (viande): 1 jour.

Bovin (viande): 1 jour.

Lait: 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: hypnotiques et sédatifs

ATCvet code: QN05CM92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine est un dérivé de thiazine avec des propriétés sédatives, hypnotiques, d'anesthésie locale, hypotensives et à différents niveaux (dépendant de l'espèce animale) analgésiques et myorelaxantes. La substance agit sur les récepteurs présynaptiques et postsynaptiques du système nerveux central et périphérique.

Par son lien avec les récepteurs α_2 -adrénergiques présynaptiques, la xylazine freine la sécrétion de la noradrénaline. Ceci explique les caractéristiques sédatives et analgésiques en même temps que la myorelaxation centrale.

Par son lien avec les récepteurs α_2 -adrénergiques postsynaptiques, la xylazine provoque une vasoconstriction périphérique. Chez certaines espèces, des doses élevées de xylazine peuvent en plus d'une activité α_2 -adrénerge, avoir des effets α_1 -adrénergiques.

L'administration de xylazine peut provoquer une augmentation de la tension artérielle de courte durée, suivie d'une plus longue période d'hypotension et de bradycardie.

La xylazine exerce divers effets endocriniens: sur l'insuline (par l'intermédiaire des récepteurs α_2 des cellules β du pancréas, qui inhibent la libération d'insuline), sur l'ADH (diminution de la production d'ADH, provoque une polyurie) et sur le FSH (diminution).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La xylazine est très vite résorbée et distribuée dans l'organisme. La xylazine est complètement et très rapidement métabolisée. Elle est finalement éliminée en plusieurs métabolites. Le demi-temps d'élimination de la xylazine est indépendant de la voie d'administration et du dosage; environ 2 à 3 heures.

Après administration unique en intraveineuse et en intramusculaire de ROMPUN, à 0,6 mg/kg poids corporel de xylazine base chez les chevaux, 0,2 mg/kg chez les bovins et 1,4 mg/kg chez les chiens, les paramètres pharmacocinétiques suivants sont constatés:

Voie d'administration	Paramètres pharmacocinétiques	Cheval	Bovin	Chien
Intraveineuse	$t_{1/2\alpha}$ (min)	5,970	1,205	2,567
	$t_{1/2\beta}$ (min)	49,51	36,48	30,13
	V_d (area) (l/kg)	2,456	1,944	2,517
	Cl_B (ml/kg/min)	21	42	81
Intramusculaire	$t_{1/2\alpha}$ (min)	2,72	--	3,441
	T_{max} (min)	12,92	--	12,70
	C_{max} (µg/ml)	0,167	0,129	0,432
	Disponibilité biologique (%)	40-48	17-73	52-90

Caractéristiques dans l'environnement

-

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium - Bicarbonate de sodium - Méthyle Parahydroxybenzoate - Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

La préparation se conserve jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption se compose des lettres « EXP » (expiration), suivi de 6 chiffres: les deux premiers représentent le mois et les quatre suivants l'année.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons type 2 en verre transparent avec bouchon en caoutchouc chlorobutyl

Emballages avec 1 flacon contenant 25 ml de solution injectable

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V041815

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/12/1970

Date du dernier renouvellement : 07/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/01/2024

Sur prescription vétérinaire.