

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

### **ROMPUN 2% inspuitbare oplossing**

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzaam bestanddeel:**

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

### **Hulpstof(en):**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Inspuitbare oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Paard, rund, hond en kat.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Xylazine is een sedativum, analgeticum en spierrelaxans voor toepassing bij runderen, paarden, honden en katten.

Het kan gebruikt worden op 3 verschillende manieren:

1. Alleen, als tranquillizer, om de behandeling, het vasthouden en het transport van dieren te vergemakkelijken of om het mogelijk te maken speciale klinische onderzoeken uit te voeren (bv. catheterisatie, radiografie, onderzoek van de mondholte).
2. In combinatie met een lokaal anestheticum, om kleinere ingrepen uit te voeren zoals bv. verwijdering van kleine tumoren, tandsteenverwijdering, castraties en klauwamputaties.
3. Als premedicatie, in combinatie met verschillende anesthetica (in bepaalde protocollen voor algemene anesthesie).

Xylazine kan bij katten eveneens als emeticum worden gebruikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

#### Alle diersoorten:

Niet toedienen aan dieren met bekende nier-, lever-, respiratoire of hartinsufficiëntie.

Niet toedienen aan dieren in shocktoestand.

Niet toedienen in de laatste maand van de dracht.

Niet toedienen aan diabetische dieren.

Niet gebruiken in geval van urethra-obstructie en blaasruptuur.

#### Honden en katten:

Bij honden en katten mag ROMPUN niet worden gebruikt in geval van slokdarm-obstructie, maagtorsie, hernia e.a. gezien de aanwezigheid van een emetische werking.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Zie onder “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De dieren (in het bijzonder paarden) rustig houden, want ze kunnen reageren op externe stimuli.

Intra-arteriële toediening vermijden.

Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger aan xylazine; nerveuze dieren kunnen een hogere dosis xylazine nodig hebben.

In geval van deshydratatie dient xylazine met de nodige voorzorgen te worden gebruikt.

Bij honden kan na xylazine medicatie voor een radiografisch onderzoek van de gastrointestinale tractus, vaak een uitzetting van het aërofage type ontstaan wat de radiografische interpretatie bemoeilijkt.

Bij alle liggende herkauwers kan tympanie af en toe optreden. Het meteorisme kan worden vermeden door het dier in sterno-abdominale ligging te plaatsen.

Om speeksel- of voedselaspiratie te vermijden dient men de kop en de hals van het dier in neerwaartse positie te plaatsen. Voor de aanwending van hogere doses, de dieren laten vasten.

In geval van een langere recovery, sterke afkoeling of warmte (bv. direct zonlicht) bij het dier vermijden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Xylazine veroorzaakt bij alle diersoorten een vertraging van de ademhaling en het hartritme; ook een daling van de bloeddruk en een lichte en voorbijgaande hypothermie worden soms waargenomen. Xylazine oefent eveneens een hyperglycemisch effect uit.

Sommige neveneffecten zijn specifiek voor de ene of de andere diersoort.

### \*Bij honden en katten

Bij een volle maag kan het, voor de volledige uitwerking, komen tot braken (voordeel in geval van volledige narcose). De neiging tot braken kan worden verminderd door een 6-24 uur lang vasten of door intraveneuze injectie. Dit emetisch effect is soms gewenst bij de kat.

Hypersalivatie en aërofagie worden soms waargenomen.

Ook spiertremoren, bradycardie met atrioventriculaire block en beweging in reactie op sterke auditieve prikkels kunnen voorkomen.

Bij katten onder anesthesie kan verhoogde urineproductie voorkomen.

### \*Bij runderen

Verhoging van de lichaamstemperatuur;

zachtere faeces;

soms pensatonie met tympanisme;

sterke diurese gedurende ongeveer 5 uur;  
hyperglycemie.

**\*Bij paarden**

Cardiovasculaire effecten (I-II atrioventriculaire blocks) die kunnen voorkomen worden door voorafgaande toediening van atropinesulfaat;  
vermindering van de intestinale motoriek;  
spiertremoren;  
zweten ter hoogte van flanken en nek.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

ROMPUN niet toedienen in de laatste maand van de dracht wegens risico op vroeggeboorte.  
Runderen die een embryotransplantatie ondergaan, kunnen een verhoogde uterustonus hebben na toediening van xylazine.

#### 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De associatie van xylazine met neuroleptica, tranquillizers of anesthetica versterkt de sedatieve effecten.  
Sommige van de gewenste en ongewenste effecten van xylazine kunnen verminderd worden door de behandeling met stoffen met  $\alpha_2$ -antagonistische werking.  
De combinatie met morfineachtige analgetica verhoogt de werking van xylazine.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

ROMPUN kan intraveneus, intramusculair of subcutaan worden toegediend.

**\*Rund**

*Dosering bij intramusculaire toedieningswijze:*

| Dosis | 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   |

*Dosering bij intraveneuze toedieningswijze:*

| Dosis | 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   |

Bij een intraveneuze toediening neemt men naargelang de individuele reactie 1/3 tot 1/2 van de aanbevolen dosis bij de intramusculaire toediening. De werking treedt sneller in en de werkingsduur wordt normaal verkort.

Zoals voor alle substanties die inwerken op het centraal zenuwstelsel, wordt aangeraden de intraveneuze inspuiting langzaam toe te dienen.

Indien nodig kan de werking van ROMPUN verdiept en/of verlengd worden door een tweede toediening ca. 10 tot 30 minuten na de eerste intraveneuze dosis waarbij echter de totaal ingespoten hoeveelheid 1,5 ml/100 kg (dosis IV) niet overschreden mag worden.

Dosis I bewerkt een duidelijk merkbare sedatie en analgesie voor kleinere ingrepen, bijvoorbeeld ter kalmering van het dier bij het op de weide brengen, verladen, gewenning, wegen, wisselen van

verband, kunstmatige inseminatie, repositie van de prolaps uteri en van de torsio uteri, plaatsen van lokale of geleidingsanesthesieën voor rumenotomie, keizersnede, enz..

Dosis II veroorzaakt een middelmatig sterke sedatie, analgesie en spierrelaxatie. Dit is voldoende voor kleinere heelkundige ingrepen aan de tepels, klauwen (panaritium), evenals bij obstructie van de slokdarm en bij het aanbrengen van neusringen, enz.. Bij ongewenst neerliggen kunnen de dieren nog worden rechtgeholpen.

Dosis III veroorzaakt een krachtige ontwikkeling van alle uitwerkingen en is geschikt voor belangrijke heelkundige ingrepen zoals hoorn-, klauw- en tepelamputaties evenals bij castratie, sterilisatie, keizersnede in liggende houding (in combinatie met een lokale anesthesie en met een uterusrelaxans), tandextractie, enz.. Het vermogen tot rechtstaan wordt meestal niet bewaard.

Dosis IV zal ingevolge de langer aanhoudende sedatie en de intensieve spierrelaxatie slechts in uitzonderlijke gevallen (niet-tamme dieren), evenals bij zeer pijnlijke of langdurige operaties, worden ingezet (na voorafgaandelijk stopzetting van de voeding).

#### \*Paard

*Toedieningswijze: intraveneus.*

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

Er ontstaat een dosisafhankelijke lichte tot sterke sedatie met individueel zeer verschillende graad van analgesie, evenals duidelijke spierrelaxatie. Dit is voldoende voor verladen, hoefbeslag, onderzoeken, wondbehandeling, hulp bij geboorte en niet zeer pijnlijke ingrepen.

Het maximale effect wordt 3 minuten na intraveneuze injectie bereikt en de sedatie van variabele graad na 30 tot 40 minuten.

#### \*Kat

*Toepassing: intramusculair, intraveneus, subcutaan.*

*Dosering: 0,1-0,2 ml/kg (2-4 mg/kg). Bij intraveneuze toepassing dient de laagste dosering aangehouden te worden.*

De werking laat ingrepen toe, die niet gepaard gaan met sterke pijnen, zoals bv. onderzoeken, röntgenopnamen, wondbehandelingen, verbanden, tandsteenverwijdering, plaatsen van lokale anesthesie en inleiding van de narcose.

#### \*Hond

*Toepassing: intramusculair, intraveneus.*

*Dosering: 0,05-0,15 ml/kg (1-3 mg/kg). Bij intraveneuze toepassing dient de laagste dosering aangehouden te worden.*

De werking laat ingrepen toe, die niet gepaard gaan met sterke pijnen, zoals bv. verbanden, tandsteenverwijdering, otitis- en wondbehandeling, enz..

### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

- Symptomen: Sedatie gelijkend op narcose, ataxie, optreden van krampachtige convulsies, ernstige dyspnee en dood na ademhalings- en hartstilstand.
- Behandeling: Bij overdosering worden de volgende antidota aanbevolen:

| Doeldier | Werkzame stof | Dosering      |
|----------|---------------|---------------|
| Hond     | Yohimbine     | 0,125 mg/kg   |
|          | Tolazoline    | 5,0 mg/kg     |
|          | Atipamezole   | 0,2 mg/kg     |
| Kat      | Yohimbine     | 0,1-0,4 mg/kg |
| Rund     | Atipamezole   | 0,03 mg/kg    |
| Paard    | Doxapram      | 2,5 mg/kg     |

#### 4.11 Wachtijd

Paard (vlees): 1 dag.

Rund (vlees): 1 dag.

Melk: 0 dagen.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypnotica en sedativa

ATC vet code: QN05CM92

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine is een thiazinederivaat met sedatieve, hypnotische, lokaal anesthetische, hypotensieve en tot op verschillende hoogten (afhankelijk van de diersoort) analgetische en centraal spierrelaxerende eigenschappen. De stof werkt in op de presynaptische en postsynaptische receptoren van het centrale en perifere zenuwstelsel.

Door binding aan de centrale presynaptische  $\alpha_2$ -adrenerge receptoren remt xylazine de vrijstelling van noradrenaline. Dit verklaart de sederende en analgetische eigenschappen samen met centrale spierrelaxatie.

Door de binding aan de postsynaptische  $\alpha_2$ -adrenerge receptoren veroorzaakt xylazine een perifere vasoconstrictie. In sommige species kunnen hoge dosissen xylazine naast  $\alpha_2$ -adrenerge activiteit ook  $\alpha_1$ -adrenerge effecten hebben.

Toediening van xylazine kan een kortdurend bloeddrukverhogend effect geven, gevolgd door een langere periode van hypotensie en bradycardie.

Xylazine heeft verschillende endocrinologische effecten: op insuline (gestuurd door  $\alpha_2$ -receptoren in de  $\beta$ -cellen van de pancreas die de vrijstelling van insuline remmen), op ADH (vermindering van de ADH-productie, veroorzaakt polyurie) en op FSH (vermindering).

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Xylazine wordt zeer snel geresorbeerd en gedistribueerd in het organisme. Xylazine wordt volledig en zeer snel gemetaboliseerd. Het wordt uiteindelijk afgebroken in meerdere metabolieten. De halfwaardetijd van de eliminatie van xylazine is onafhankelijk van de toedieningsweg en de dosering en bedraagt 2 tot 3 uren.

Na éénmalige intraveneuze en intramusculaire toediening van ROMPUN in 0,6 mg xylazine base per kg lichaamsgewicht aan paarden, 0,2 mg/kg aan runderen en 1,4 mg/kg aan honden worden de volgende farmacokinetische parameters vastgesteld:

| Toedieningswijze | Farmacokinetische parameters | Paard | Rund  | Hond  |
|------------------|------------------------------|-------|-------|-------|
| intraveneus      | $t_{1/2\alpha}$ (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    |
| intramusculair   | $t_{1/2\alpha}$ (min)        | 2,72  | --    | 3,441 |
|                  | $T_{max}$ (min)              | 12,92 | --    | 12,70 |
|                  | $C_{max}$ ( $\mu$ g/ml)      | 0,167 | 0,129 | 0,432 |

|  |                                 |       |       |       |
|--|---------------------------------|-------|-------|-------|
|  | Biologische beschikbaarheid (%) | 40-48 | 17-73 | 52-90 |
|--|---------------------------------|-------|-------|-------|

**Milieukeurmerken**

-

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride - Natriumbicarbonaat - Methylparahydroxybenzoesaat - Water voor injectie.

**6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking niet boven 25°C.

Vrijwaren tegen bevriezing

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Doorzichtige glazen injectieflacons type 2 met chloorbutyl rubberen stop

Verpakkingen met 1 injectieflacon met 25 ml oplossing voor injectie

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V041815

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/12/1970

Datum van laatste hernieuwing: 07/05/2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

05/01/2024

Op diergeneeskundig voorschrift.