

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rompun 2% ad us. vet. solution injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Xylazine	20 mg
sous forme de chlorhydrate de xylazine	23,32 mg

Excipient:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,5 mg
---------------------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, cheval, chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédatif, analgésique et myorelaxant pour bovins, chevaux, chiens et chats

4.3 Contre-indications

Bovin, cheval, chien, chat:

- Pathologies pulmonaires et cardiaques, en particulier arythmies ventriculaires
- Altération de la fonction hépatique ou rénale
- Utilisation en association avec des sympathomimétiques tels que l'épinéphrine (adrénaline)
- Tendance aux convulsions
- Hypotension, choc
- Veaux âgés de moins de 1 semaine, poulains âgés de moins de 2 semaines et chatons et chiots âgés de moins de 6 semaines

Chien, chat:

- Diabète sucré
- Suspicion de bouchon œsophagien
- Torsion de l'estomac en autres obstructions gastro-intestinales.

La xylazine ne doit pas être utilisée au cours du dernier tiers de la gestation, en particulier chez les bovins.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovin:

- Les bovins sont particulièrement sensibles à la xylazine. Bien qu'ils restent normalement debout après de faibles doses, certains animaux peuvent aussi se coucher. Après administration de la posologie maximale recommandée, la plupart des animaux se couchent et certains se mettent en décubitus latéral.
- Afin d'éviter le tympanisme ruminal qui survient de manière occasionnelle chez les bovins couchés, ces derniers doivent être maintenus en décubitus sternal. Afin d'éviter toute inhalation de nourriture ou de salive, la tête et le cou doivent être maintenus en position basse.
- Après injection de xylazine, la motricité réticulo-ruminale peut être arrêtée, ce qui peut entraîner un ballonnement. Il est recommandé de supprimer l'eau et la nourriture pendant plusieurs heures avant l'utilisation de xylazine.
- Chez les bovins, la capacité de ruminer, de tousser et de déglutir est maintenue mais réduite au cours de la sédation. Par conséquent, les bovins doivent être surveillés attentivement pendant la période de réveil et maintenus en décubitus sternal.
- Des effets potentiellement mortels (défaillance respiratoire et circulatoire) peuvent survenir après des doses intramusculaires supérieures à 0,5 mg/kg de poids corporel. Le respect d'une posologie précise est donc nécessaire.

Chien, chat:

- La xylazine provoque souvent des vomissements dans les 3 à 5 minutes suivant l'administration. Il est conseillé de laisser les chiens et les chats à jeun pendant 12 heures avant une intervention; pendant cette période, de l'eau peut être proposée à volonté.
- La xylazine inhibe la motricité normale de l'intestin. La xylazine n'est donc pas recommandée lors d'un examen radiologique des voies digestives supérieures, car elle favorise la formation de gaz dans le tractus gastro-intestinal et rend difficile l'interprétation des résultats.
- Les races brachycéphales souffrant d'une pathologie ou d'un dysfonctionnement des voies respiratoires peuvent développer une détresse respiratoire potentiellement mortelle.

Cheval:

- Il convient de toujours utiliser la dose la plus faible possible.
- La xylazine inhibe la motricité du cæcum et du colon pendant 20 à 30 minutes. L'utilisation de xylazine doit être évitée chez les chevaux qui présentent un dysfonctionnement du cæcum.
- Les chevaux doivent jeûner pendant 12 heures avant une anesthésie de courte durée ou par inhalation en position couchée.

- Puisque les chevaux ne se déplacent qu'avec réticence après l'administration de xylazine, l'utilisation doit toujours avoir lieu, si possible, sur le lieu de l'examen/du traitement.
- La xylazine provoque des ataxies de degrés différents. La xylazine doit donc être utilisée avec prudence chez le cheval lors de manipulations des membres inférieurs ou de castrations en position debout.
- Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la xylazine chez des chevaux atteints de fourbure.
- Les chevaux présentant des pathologies respiratoires peuvent développer une dyspnée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Les animaux doivent être maintenus dans un environnement calme, car ils peuvent réagir à des stimuli externes. Les injections intra-artérielles sont à éviter.
- Les animaux âgés, malades ou épuisés par des efforts physiques intenses avant le traitement sont plus sensibles à la xylazine, tandis que les animaux peu domestiqués, nerveux ou très agités ont besoin d'une dose légèrement plus élevée.
- L'association avec des analgésiques morphiniques renforce l'effet de la xylazine.
- La xylazine doit être utilisée avec précaution chez les animaux déshydratés.
- La dose recommandée ne doit pas être dépassée.
- Après l'administration du produit, les animaux doivent être maintenus dans un endroit calme jusqu'à la profondeur de sédation souhaitée.
- Les animaux doivent être refroidis lorsque la température ambiante est supérieure à 25°C et réchauffés lorsque la température est basse.
- En cas d'intervention douloureuse, la xylazine doit toujours être utilisée en association avec des anesthésiques locaux ou une anesthésie générale.
- L'administration de xylazine provoque des ataxies de degrés différents.
- Jusqu'à la disparition complète de l'effet, les animaux doivent être maintenus individuellement et surveillés attentivement (p. ex. vérification des fonctions respiratoires et cardiovasculaires, même pendant la phase post-opératoire).
- Pour l'utilisation chez les jeunes animaux, voir la rubrique «Contre-indications». L'utilisation de xylazine chez les jeunes animaux en dessous de ces seuils d'âge ne doit se faire qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque par le/la vétérinaire traitant(e).
- L'utilisation concomitante avec d'autres substances pour la prémédication ou avec des agents anesthésiques ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque. Celle-ci doit prendre en compte la composition des médicaments, leur dose et le type d'intervention chirurgicale. En fonction du type d'anesthésie, des modifications significatives des posologies

individuelles recommandées des médicaments utilisés simultanément peuvent être nécessaires.

- L'administration de kétamine ne doit se faire qu'après le développement de la sédation suite à l'administration de Rompun 2%.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PRENEZ PAS LE VOLANT D'UN VÉHICULE, car un effet sédatif et des modifications de la pression artérielle peuvent survenir.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Lavez immédiatement les zones de peau entrées en contact avec le médicament avec de grandes quantités d'eau.

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

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demandez conseil à un médecin.

En cas de manipulation du médicament par des femmes enceintes, il convient de faire preuve d'une prudence particulière pour éviter toute auto-injection, car une exposition systémique accidentelle peut entraîner des contractions utérines et faire baisser la pression artérielle du fœtus.

REMARQUE POUR LES MÉDECINS:

Le chlorhydrate de xylazine est un agoniste des récepteurs adrénérgiques α_2 . Les symptômes d'une absorption sont notamment des effets cliniques tels qu'une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse buccale et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées.

Instaurer un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

D'une manière générale, les effets indésirables typiques des agonistes des récepteurs adrénérgiques α_2 , tels que la bradycardie, les arythmies réversibles et l'hypotension, peuvent survenir.

Des répercussions sur la thermorégulation sont possibles. En fonction de la température ambiante, la température corporelle peut diminuer ou augmenter.

Après la mise sur le marché, des cas isolés de tachypnée, de dyspnée et d'œdème pulmonaire ont été rapportés.

Une dépression et/ou un arrêt respiratoire sont susceptibles de se produire, en particulier chez le chat.

Bovin:

Chez les bovins, la xylazine peut provoquer une mise bas prématurée et réduire l'implantation de l'ovule.

Les bovins ayant reçu de fortes doses de xylazine peuvent parfois présenter des diarrhées.

Les autres effets indésirables incluent des bruits respiratoires, une hypersalivation, une inhibition de la motilité du rumen, une paralysie de la langue, une rumination, un tympanisme du rumen, un stridor nasal, une hypothermie, une bradycardie, une augmentation de la miction et un prolapsus du pénis réversible.

Cheval:

Une bradycardie prononcée et une diminution de la respiration ont été rapportées, surtout chez les chevaux.

Après administration aux chevaux, on observe généralement une augmentation temporaire de la pression artérielle, suivie d'une baisse.

Une augmentation de la miction a été signalée.

Des tremblements musculaires et des mouvements après des stimuli acoustiques ou physiques sont possibles. Des réactions violentes sont rarement rapportées chez le cheval après l'utilisation de la xylazine. Une ataxie et un prolapsus réversible du pénis peuvent survenir.

Dans de très rares cas, les chevaux peuvent présenter des symptômes légers de colique après l'administration de xylazine, car la motilité intestinale peut être temporairement réduite. À titre préventif, les chevaux ne devraient pas recevoir de nourriture jusqu'à ce que la sédation ait complètement disparu.

Chien et chat:

Pendant l'installation de l'effet sédatif de la xylazine, les chiens et les chats vomissent fréquemment, surtout s'ils viennent d'être nourris.

Après une injection de xylazine, les animaux peuvent présenter une salivation importante.

Les autres effets indésirables chez les chiens et les chats sont les suivants: tremblements musculaires, bradycardie avec bloc AV, hypotension, dépression respiratoire, mouvements stimulés par des bruits ambiants forts, hyperglycémie et augmentation de la miction chez les chats.

Chez les chats, la xylazine provoque des contractions utérines et peut déclencher une mise bas prématurée.

Dans de rares cas, chez des races de chiens sensibles présentant une grande cage thoracique (dogues, setter irlandais), des ballonnements ont été rapportés.

Chez les animaux anesthésiés, des troubles circulatoires et respiratoires (arrêt cardiaque, dyspnée, ralentissement de la fréquence respiratoire, œdème pulmonaire, hypotension) et des signes neurologiques (convulsions, faiblesse, dysfonctionnement des pupilles, tremblements musculaires) peuvent apparaître dans de très rares cas, surtout pendant et après la phase de réveil.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Bien que les études de laboratoire réalisées chez le rat n'aient pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques, la xylazine ne doit être utilisée au cours des deux premiers trimestres de la gestation qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque par le/la vétérinaire traitant(e).

Chez les bovins en particulier, la xylazine ne doit pas être utilisée aux stades ultérieurs de la gestation, sauf lors de la mise bas elle-même, car la xylazine peut provoquer des contractions utérines et donc un travail prématuré.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Rompun 2% ne doit pas être utilisé en même temps que de l'épinéphrine (adrénaline), car cette association peut entraîner des arythmies ventriculaires.

L'utilisation simultanée de Rompun 2% et d'autres substances déprimant le SNC (p. ex. barbituriques, narcotiques, analgésiques) peut renforcer l'effet dépresseur sur le SNC. Par conséquent, une diminution de la posologie de ces substances peut être nécessaire.

Une partie des effets désirables et indésirables de la xylazine peut être réduite par l'administration de substances présentant un effet antagoniste α_2 .

L'administration simultanée de certains sulfonamides et agonistes des récepteurs adrénérgiques α_2 puissants peut entraîner des arythmies cardiaques avec une issue fatale. Bien qu'un tel effet n'ait pas été décrit avec ce médicament vétérinaire, il est recommandé de ne pas utiliser de médicaments contenant du triméthoprim/sulfonamide par voie intraveineuse chez des chevaux sédatisés par la xylazine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les animaux peu domestiqués, ainsi que les animaux nerveux ou agités ont généralement besoin d'une dose légèrement plus élevée. L'expérience montre que les animaux âgés, malades ou épuisés par des efforts physiques intenses sont plus sensibles à Rompun.

L'association avec des analgésiques morphiniques renforce l'effet de Rompun.

Bovin:

Utilisation: intramusculaire

Posologie:

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

*uniquement après un jeûne

Utilisation: intraveineuse

Posologie:

Dose	mg/kg	ml/100 kg	ml/500 kg
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III*	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

*uniquement après un jeûne

En cas d'utilisation intraveineuse de Rompun, il convient de réduire la dose recommandée pour l'utilisation i.m. de 1/2 à 1/3 selon la réaction individuelle de l'animal.

L'administration intraveineuse réduit le délai d'action, mais la durée d'action est alors normalement réduite.

Comme avec toutes les substances agissant sur le SNC, nous recommandons d'administrer Rompun **très lentement** par voie intraveineuse.

Informations générales sur l'effet

Si nécessaire, il est possible de renforcer et/ou de prolonger l'effet de Rompun par une deuxième administration. La dose totale administrée ne doit cependant pas dépasser la dose IV.

Dose I: sédation et analgésie nettes pour de petites interventions.

Dose II: sédation, analgésie et myorelaxation modérées suffisantes pour des interventions chirurgicales légères.

Dose III: développement marqué de tous les effets, approprié pour des interventions chirurgicales plus lourdes. L'animal ne peut généralement plus se tenir debout.

Dose IV: sédation de plus longue durée et myorelaxation intense pour des cas particuliers (utiliser les doses III et IV, dans la mesure du possible, uniquement après un jeûne de plusieurs heures).

Cheval:

Utilisation: intraveineuse

Posologie: 3 à 5 ml/100 kg de poids corporel (0,6 à 1,0 mg/kg de poids corporel). Une sédation dose-dépendante légère à forte est obtenue avec une analgésie et une myorelaxation variablement prononcées selon l'individu. L'utilisation i.v. chez le cheval conduit à une forte diminution de la fréquence cardiaque avec des blocs auriculoventriculaires. Par conséquent, une prémédication avec 3 à 5 mg de sulfate d'atropine pour 100 kg de poids corporel est recommandée.

La dose de 5 mg/100 kg de poids corporel ne doit pas être dépassée (équivalant à 0,5 ml/100 kg de poids corporel de la solution à 1%).

Pour les interventions douloureuses chez le cheval, Rompun doit être utilisé en association avec d'autres préparations. Il convient de tenir compte dans ce cas des principes d'anesthésiologie.

Possibilités d'associations avec d'autres préparations:

A. *Opération sur un animal debout* (interventions légères et de courte durée)

- 3 à 4 ml de Rompun et 2 à 3 ml de L-Polamivet pour 100 kg de poids corporel en i.v.
- Les deux préparations peuvent être injectées simultanément.

B. *Pour des opérations sur des animaux couchés en prémédication avant une anesthésie générale*

1. *Rompun/kétamine* (anesthésie de courte durée)

- 5 ml de Rompun et 200 mg de kétamine pour 100 kg de poids corporel en i.v.
- Kétamine 2 min après Rompun.
- Durée d'effet: 20 à 25 min.
- Réveil après 30 min.
- Une nouvelle administration de la moitié de la dose dans la seringue mixte est possible.

2. *Rompun/barbiturique*

a. *Anesthésie de courte durée; interventions de 10 à 20 min*

5 ml de Rompun/100 kg de poids corporel et après 3 à 5 min 6 à 8 mg/kg de barbiturique de courte durée en i.v. (p. ex. thiopental).

b. *Interventions plus lourdes de plus de 30 min.*

5 ml de Rompun plus association de guaifénésine 10 à 12 g et 0,5 g de thiopental pour 100 kg de poids corporel. La solution de guaifénésine/thiopental doit être administrée rapidement en perfusion. La guaifénésine passe la barrière placentaire!

3. *Anesthésie par inhalation d'isoflurane*

- 4 ml de Rompun/100 kg de poids corporel en i.v. et une fois l'animal couché.
- Anesthésie avec intubation en fonction de l'effet.

Chiens:

Utilisation: intramusculaire/intraveineuse

Posologie: 0,5 à 1,5 ml/10 kg (1 à 3 mg/kg de poids corporel)

Sédation et myorelaxation dose-dépendantes légères à fortes et analgésie variablement prononcée selon l'individu (30 à 120 minutes).

Possibilités d'associations avec d'autres préparations:

1. *Rompun/L-Polamivet*
 - 1 ml de Rompun en i.m./10 kg de poids corporel et environ 1,5 à 2,0 ml de L-Polamivet en i.m.
 - Il est possible d'administrer prudemment de faibles doses supplémentaires de L-Polamivet en fonction de l'effet lors d'opérations prolongées.
2. *Rompun/barbiturique*
 - 0,5 à 1 ml en i.m. avec une prémédication par atropine.
 - Diminuer la posologie des barbituriques d'environ 1/3 à 1/4 en fonction de l'effet.
3. *Rompun/kétamine*
 - 1 ml de Rompun/10 kg et 60 à 100 mg de kétamine/10 kg.

Chats:

Utilisation: intramusculaire/intraveineuse

Posologie: 0,1 à 0,2 ml/kg (2 à 4 mg/kg de poids corporel)

Sédation et myorelaxation dose-dépendantes légères à fortes et analgésie variablement prononcée selon l'individu (30 à 120 minutes).

Possibilités d'associations avec d'autres préparations:

1. *Rompun/kétamine*
 - 0,1 ml de Rompun/kg et 5 à 15 mg de kétamine/kg.
2. *Rompun/barbiturique*
 - L'induction de l'anesthésie ne doit se faire qu'après le développement complet de la sédation. Une prémédication par sulfate d'atropine est utile.
 - La dose de barbiturique doit être réduite de 1/3 à 1/4 sous prémédication par Rompun.
 - L'administration intraveineuse de barbituriques *doit être réalisée lentement et en fonction de l'effet.*
3. *Rompun/isoflurane*
 - Anesthésie par intubation ou inhalation, également pour prolonger une anesthésie par barbiturique.

Les analeptiques raccourcissent la durée ou réduisent la profondeur d'une sédation trop longue ou trop profonde.

Remarque

Les indications données par la plupart des fabricants des préparations susmentionnées dans les instructions correspondantes ne sont pas affectées par ces explications.

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

En cas de surdosage de Rompun 2%, des arythmies, une hypotension, des dépressions sévères du SNC et des dépressions respiratoires sévères ainsi que des convulsions surviennent.

Une assistance respiratoire mécanique et des analeptiques centraux doivent être utilisés.

Le tympanisme qui survient parfois chez tous les ruminants en position couchée doit être soulagé par le passage en décubitus sternal par exemple.

Si, pour des raisons médicales, un raccourcissement de la durée ou une réduction de la profondeur des effets de la xylazine est nécessaire, cela peut être obtenu par l'administration de substances présentant un effet antagoniste α_2 .

Antidotes

Il existe des publications sur les antidotes suivants:

- 4-aminopyridine (chien, cheval)
- Yohimbine (chien, chat, cheval)
- Doxapram (chien, cheval, bovin)
- Tolazoline (chien)

4.11 Temps d'attente

Bovin, cheval:

Tissus comestibles: 1 jour

Lait: Aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Sédatif, analgésique et myorelaxant.

Code ATCvet: QN05CM92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine est un agoniste des récepteurs α_2 , qui entraîne un état (sédatif hypnotique) semblable au sommeil, associé à une myorelaxation générale et à un soulagement de la douleur

(analgésique/anesthésie) plus ou moins prononcé en fonction des espèces et des individus.

Cette disposition qui varie selon les individus peut conduire à des réactions, en raison desquelles il est recommandé d'évaluer l'état général de l'animal à traiter avant l'utilisation de Rompun. L'effet maximal apparaît en 5 minutes après injection i.v. et en 5 à 15 minutes après injection i.m. L'agitation et la nervosité diminuant l'effet, les animaux ne doivent pas être perturbés par du bruit ou par le toucher jusqu'à ce que l'effet se soit entièrement développé.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La xylazine est rapidement absorbée et distribuée dans l'organisme. Indépendamment de l'espèce animale, la concentration plasmatique maximale est atteinte 12 à 14 minutes après une injection

intramusculaire. La biodisponibilité varie fortement en fonction des espèces. La demi-vie plasmatique est d'environ 30 minutes chez le chien et les bovins, et de 50 minutes chez le cheval.

Chez les bovins, la xylazine est presque intégralement métabolisée. La majeure partie des métabolites sont éliminés après 2 à 4 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune donnée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Chlorure de sodium

Hydrogénocarbonate de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de 25 ml muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'une capsule à sertir en aluminium, fourni dans une boîte pliable.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 35464 026 25 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 07.08.1970

Date du dernier renouvellement: 28.08.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.