

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rompun 2% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Xilazina	20 mg
come xilazina cloridrato	23,32 mg

Eccipiente:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo, analgesico e miorilassante per bovini, equini, cani e gatti

4.3 Controindicazioni

Bovini, equini, cani, gatti:

- Patologie polmonari e cardiache, in particolare aritmie ventricolari
- Ridotta funzionalità epatica e renale
- Impiego in concomitanza con medicinali ad azione simpaticomimetica come l'epinefrina (adrenalina)
- Tendenza alle convulsioni
- Ipotensione, shock
- I vitelli di età inferiore a 1 settimana, i puledri di età inferiore a 2 settimane e i cuccioli di gatto e cane di età inferiore a 6 settimane

Cani, gatti:

- Diabete mellito
- Sospetto di occlusione esofagea

- Torsione gastrica e altre ostruzioni gastrointestinali.

La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza, specialmente nei bovini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

- I bovini sono particolarmente sensibili alla xilazina. Sebbene, di norma, rimangano in piedi dopo dosi basse, alcuni animali si sdraiano. Dopo la somministrazione della dose più alta raccomandata, la maggior parte degli animali si sdraia e alcuni cadono in posizione laterale.
- Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire occasionalmente nei bovini sdraiati, è necessario porre gli animali in decubito sternale. Per evitare l'aspirazione di cibo o saliva, la testa e il collo devono essere tenuti bassi.
- Dopo l'iniezione di xilazina, l'attività motoria reticolo-ruminale si può arrestare, con un possibile meteorismo conseguente. Si raccomanda l'astinenza da cibo e acqua per diverse ore prima dell'uso della xilazina.
- Nei bovini permane la capacità di ruminare, tossire e deglutire ma si riduce durante la sedazione. Pertanto, i bovini devono essere monitorati attentamente e tenuti in decubito sternale durante la fase di recupero.
- Effetti potenzialmente letali (insufficienza respiratoria e circolatoria) si possono verificare in seguito a somministrazione intramuscolare di dosi superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo. È quindi necessario il rispetto di un preciso dosaggio.

Cani, gatti:

- La xilazina spesso induce il vomito entro 3-5 minuti dall'applicazione. Si raccomanda di tenere a digiuno cani e gatti per 12 ore prima dell'operazione; durante questo periodo si può offrire acqua potabile senza limiti.
- La xilazina inibisce la normale funzionalità motoria intestinale. Pertanto, la sedazione con xilazina non è consigliabile durante un esame radiologico del tratto digestivo superiore, poiché favorisce il meteorismo del tratto gastrointestinale e rende difficile l'interpretazione dei risultati.
- Le razze brachicefale con patologie o disfunzioni delle vie respiratorie possono sviluppare un'insufficienza respiratoria potenzialmente letale.

Equini:

- Il dosaggio deve essere sempre mantenuto il più basso possibile.
- La xilazina inibisce la motilità dell'intestino ceco e dell'intestino crasso per 20-30 minuti. Evitare l'uso della xilazina nei cavalli affetti da disfunzioni dell'intestino ceco.
- I cavalli devono essere tenuti a digiuno per 12 ore prima di una narcosi breve o per inalazione da sdraiati.

- Poiché i cavalli sono riluttanti a muoversi dopo la somministrazione della xilazina, l'applicazione deve sempre avvenire, se possibile, nel luogo dell'esame/del trattamento.
- La xilazina provoca atassie di vario grado. Pertanto, la xilazina deve essere utilizzata con cautela nei cavalli durante le manipolazioni degli arti inferiori o le castrazioni in piedi.
- Occorre prestare cautela durante l'impiego della xilazina nei cavalli affetti da laminite.
- I cavalli con patologie delle vie respiratorie possono sviluppare insufficienza respiratoria.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Gli animali devono essere tenuti in un ambiente tranquillo, poiché possono reagire agli stimoli esterni. Evitare le iniezioni intra-arteriose.
- Gli animali anziani, malati o sottoposti a intenso esercizio fisico prima del trattamento reagiscono con maggiore sensibilità alla xilazina, mentre gli animali poco addomesticati, nervosi o agitati, richiedono un dosaggio leggermente superiore.
- La combinazione con analgesici simili alla morfina intensifica l'effetto della xilazina.
- Utilizzare con cautela la xilazina negli animali disidratati.
- Non superare la dose raccomandata.
- Dopo la somministrazione del prodotto tenere gli animali in un luogo tranquillo fino a ottenere la profondità di sedazione desiderata.
- Raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore a 25 °C e riscaldarli se le temperature sono più basse.
- In caso di interventi dolorosi la xilazina deve essere sempre utilizzata in combinazione con anestetici locali o anestesia generale.
- L'uso della xilazina determina fenomeni di atassia che possono variare in termini di gravità.
- Gli animali devono essere tenuti in alloggi individuali e monitorati attentamente fino alla completa scomparsa dell'effetto (ad es. controllo della funzione respiratoria e cardiaca/circolatoria anche nella fase postoperatoria).
- Per l'uso negli animali giovani vedere in «Controindicazioni». L'uso della xilazina negli animali giovani al di sotto di questo limite di età deve avvenire unicamente in seguito a un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.
- L'utilizzo concomitante di altri principi attivi per la premedicazione o di anestetici deve avvenire unicamente in seguito a una valutazione del rapporto rischio-beneficio. La valutazione deve tenere conto della composizione del medicamento, del relativo dosaggio e del tipo di intervento chirurgico. In base al tipo di anestesia possono essere necessarie modifiche significative dei singoli dosaggi raccomandati per il medicamento impiegato in associazione.
- La somministrazione di ketamina deve avvenire solo dopo che si sia raggiunta la sedazione in seguito ad applicazione di Rompun 2%.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON METTERSI ALLA GUIDA DI UN VEICOLO**, poiché possono verificarsi sedazione e alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

Lavare le aree della pelle, che sono venute a contatto con il medicamento, immediatamente dopo l'esposizione con abbondante acqua.

Rimuovere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la pelle.

In caso di contatto accidentale del medicamento con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua fresca. Se compaiono sintomi, consultare un medico.

Se le donne in gravidanza maneggiano il medicamento, devono adottare precauzioni speciali per evitare autoiniezioni, poiché un'esposizione sistemica accidentale può causare contrazioni uterine e diminuzione della pressione sanguigna fetale.

CONSIGLI PER I MEDICI:

La xilazina cloridrato è un agonista dei recettori alfa 2 adrenergici; i sintomi che si verificano dopo il suo assorbimento possono consistere, tra le altre cose, in effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza della bocca e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari.

I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In linea generale, si possono verificare gli effetti collaterali tipici degli agonisti dei recettori alfa 2 adrenergici come bradicardia, aritmie reversibili e ipotensione.

Si possono verificare effetti sulla termoregolazione, che si manifestano in base alla temperatura ambiente con l'innalzamento o l'abbassamento della temperatura corporea.

Tachipnea, dispnea ed edema polmonare sono stati segnalati in casi isolati dopo la commercializzazione.

Depressione respiratoria e/o apnea si possono verificare soprattutto nei gatti.

Bovini:

Nei bovini la xilazina può indurre un parto prematuro e ridurre l'impianto degli ovociti.

I bovini a cui vengono somministrate dosi elevate di xilazina possono talvolta presentare diarrea.

Altri effetti collaterali includono rumori respiratori, salivazione profusa, inibizione della motilità ruminale, paralisi della lingua, ruminazione, timpania del rumine, rumori nasali, ipotermia, bradicardia, aumento della minzione, prolasso penieno reversibile.

Equini:

Sono state segnalate una marcata bradicardia e una diminuzione della respirazione, soprattutto nei cavalli.

Dopo la somministrazione ai cavalli, di solito si osserva un aumento transitorio seguito da una diminuzione della pressione sanguigna.

È stato segnalato un aumento della minzione.

Sono possibili tremori muscolari e movimenti in seguito a stimoli uditivi o fisici. Raramente, sono state segnalate reazioni violente nei cavalli in seguito all'uso di xilazina. Possono verificarsi atassia e prolasso penieno reversibile.

In casi molto rari, i cavalli possono manifestare lievi sintomi di colica dopo la somministrazione di xilazina, poiché la motilità intestinale può essere temporaneamente ridotta. Come misura preventiva, i cavalli non devono essere alimentati finché la sedazione non si è completamente attenuata.

Cani e gatti:

Durante l'insorgenza dell'effetto sedativo della xilazina, cani e gatti mostrano comunemente vomito, soprattutto se sono stati nutriti poco prima.

Dopo un'iniezione di xilazina, gli animali possono mostrare una forte salivazione.

Altri effetti collaterali nei cani e nei gatti sono: tremori muscolari, bradicardia con blocco AV, ipotensione, depressione respiratoria, movimenti stimolati da forti rumori ambientali, iperglicemia e aumento della minzione nei gatti.

Nelle gatte, la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre un parto prematuro.

In rari casi è stato segnalato gonfiore nelle razze canine sensibili con torace ampio (alano, setter irlandese).

Negli animali anestetizzati sono stati segnalati in casi molto rari disturbi circolatori e respiratori (arresto cardiaco, insufficienza respiratoria, rallentamento della frequenza respiratoria, edema polmonare, ipotensione) e segni neurologici (convulsioni, debolezza, disfunzioni pupillari, tremori muscolari), soprattutto durante e dopo la fase di recupero.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Sebbene gli studi di laboratorio sui ratti non mostrino alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici, la xilazina deve essere utilizzata nei primi due trimestri di gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

In particolare nei bovini, la xilazina non deve essere utilizzata nelle ultime fasi della gravidanza, se non al momento del parto, poiché può indurre contrazioni uterine e quindi un travaglio prematuro.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Rompun 2% non deve essere utilizzato contemporaneamente all'epinefrina (adrenalina), poiché la loro combinazione può provocare aritmie ventricolari.

L'uso concomitante di Rompun 2% con altre sostanze che deprimono il SNC, ad es. barbiturici, narcotici, analgesici, può aumentare il loro effetto deprimente sul SNC. Il dosaggio di queste sostanze può dover essere ridotto di conseguenza.

Una parte degli effetti desiderati o indesiderati della xilazina può essere ridotta con la somministrazione di sostanze con effetto α_2 -antagonista.

La somministrazione concomitante di alcuni sulfamidici potenziati e agonisti dei recettori α_2 adrenergici può produrre aritmie cardiache con esito letale. Sebbene tali effetti non siano stati segnalati con questo medicamento veterinario, si raccomanda di non utilizzare medicinali contenenti trimetoprim/sulfonamide per via endovenosa in cavalli sedati con xilazina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Gli animali poco addomesticati, nervosi e agitati richiedono, in linea generale, un dosaggio leggermente superiore. L'esperienza ha dimostrato che gli animali anziani, malati o sottoposti a intenso esercizio fisico prima del trattamento reagiscono in maniera più forte al Rompun.

La combinazione con analgesici simili alla morfina intensifica l'effetto del Rompun.

Bovini:

Uso: intramuscolare

Posologia:

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

*Solo dopo una preventiva sospensione dell'alimentazione

Uso: endovenoso

Posologia:

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

*Solo dopo una preventiva sospensione dell'alimentazione

Quando Rompun viene somministrato per via endovenosa, la dose raccomandata per la somministrazione i.m. viene ridotta a 1/2 o 1/3 in base alla reazione individuale dell'animale.

L'inizio dell'azione è accelerato dalla somministrazione endovenosa, mentre la durata dell'azione è solitamente ridotta.

Com'è consuetudine per tutte le sostanze che agiscono sul SNC, si consiglia di iniettare Rompun **molto lentamente** per via endovenosa.

Informazioni generali sugli effetti

Se necessario, l'effetto di Rompun può essere intensificato e/o prolungato con una seconda applicazione. Tuttavia, la dose totale somministrata non deve superare la dose IV.

Dose I: Sedazione e analgesia significative per interventi minori.

Dose II: Sedazione, analgesia e rilassamento muscolare moderati, sufficienti per interventi chirurgici minori.

Dose III: Forte sviluppo di tutti gli effetti, adatto per interventi chirurgici maggiori. La stabilità di solito non è più preservata.

Dose IV: Sedazione più duratura e rilassamento muscolare intenso per casi speciali (dose III e IV, se possibile, solo dopo una preventiva sospensione dell'alimentazione per diverse ore).

Equini:

Uso: endovenoso

Posologia: 3-5 ml/100 kg di peso corporeo (0,6-1,0 mg/kg di peso corporeo). Si ottiene una sedazione da lieve a forte, dose-dipendente, con gradi di analgesia variabili individualmente e rilassamento muscolare. L'applicazione i.v. porta a una forte diminuzione della frequenza cardiaca con blocchi atrioventricolari nei cavalli. Si raccomanda pertanto una premedicazione con 3-5 mg di atropina solfato per 100 kg di peso corporeo.

La dose di 5 mg/100 kg di peso corporeo non deve essere superata (corrispondente a 0,5 ml/100 kg di peso corporeo della soluzione 1%).

Per gli interventi dolorosi nei cavalli, Rompun deve essere usato in combinazione con altri preparati.

A tale riguardo, devono essere osservati i principi dell'anestesiologia.

Opzioni di combinazione con altri preparati:

A. Operazione sull'animale in piedi (interventi minori e brevi)

- 3-4 ml di Rompun e 2-3 ml di L-Polamivet per 100 kg di peso corporeo i.v.
- I due preparati possono essere iniettati contemporaneamente.

B. Operazioni su animali distesi come premedicazione prima dell'anestesia generale

1. Rompun/ketamina (narcosi di breve durata)

- 5 ml di Rompun e 200 mg di ketamina per 100 kg di peso corporeo i.v.
- Ketamina 2 min. dopo Rompun.
- Durata dell'azione: 20-25 min.
- Recupero dopo 30 min.
- È possibile il dosaggio successivo di metà dose con siringa di miscelazione.

2. Rompun/barbiturici

a. Narcosi di breve durata; interventi di 10-20 min.

5 ml di Rompun/100 kg di peso corporeo e dopo 3-5 min. 6-8 mg/kg di barbiturici di breve durata i.v. (ad es. tiopental).

b. Operazioni maggiori di oltre 30 min.

5 ml di Rompun più la combinazione 10-12 g di guaifenesina e 0,5 g di tiopental per 100 kg di peso corporeo. La soluzione di guaifenesina e tiopental deve essere somministrata rapidamente come infusione. La guaifenesina attraversa la barriera placentare!

3. Narcosi per inalazione con isoflurano

- 4 ml di Rompun/100 kg di peso corporeo i.v. e dopo il passaggio alla posizione sdraiata.
- Narcosi per intubazione *in base all'effetto*.

Cani:

Uso: intramuscolare/endovenoso

Posologia: 0,5-1,5 ml/10 kg (1-3 mg/kg di peso corporeo)

Sedazione e rilassamento muscolare da lievi a marcati, dose-dipendenti, nonché gradi di analgesia variabili individualmente (30-120 min.).

Opzioni di combinazione con altri preparati

1. Rompun/L-Polamivet

- 1 ml di Rompun i.m./10 kg di peso corporeo e ca. 1,5-2,0 ml di L-Polamivet i.m.
- Un attento dosaggio successivo di L-Polamivet è possibile nelle operazioni più lunghe in base all'effetto con dosi basse.

2. Rompun/barbiturici

- 0,5-1 ml i.m. con premedicazione di atropina.
- Dosaggio dei barbiturici *in base all'effetto* con riduzione della dose a circa 1/3-1/4.

3. *Rompun/ketamina*

- 1 ml di Rompun/10 kg e 60-100 mg di ketamina/10 kg.

Gatto:

Uso: intramuscolare/endovenoso

Posologia: 0,1-0,2 ml/kg (2-4 mg/kg di peso corporeo)

Sedazione e rilassamento muscolare da lievi a marcati, dose-dipendenti, nonché gradi di analgesia variabili individualmente (30-120 min.).

Opzioni di combinazione con altri preparati:

1. *Rompun/ketamina*

- 0,1 ml di Rompun/kg e 5-15 mg di ketamina/kg.

2. *Rompun/barbiturici*

- L'induzione della narcosi deve avvenire solo dopo il raggiungimento di una sedazione completa. È preferibile una premedicazione con atropina solfato.
- Con la premedicazione con Rompun, la dose di barbiturici si riduce a 1/3–1/4.
- L'applicazione endovenosa di barbiturici *deve avvenire lentamente e in base all'effetto.*

3. *Rompun/isoflurano*

- Narcosi per intubazione o inalazione anche per prolungare una narcosi con barbiturici

Gli analettici contribuiscono ad abbreviare o attenuare una sedazione troppo lunga o profonda.

Nota

Le precauzioni indicate dalla maggior parte dei produttori dei preparati suddetti nelle relative istruzioni per l'uso non risultano influenzate dalle presenti considerazioni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio di Rompun 2%, possono verificarsi aritmie, ipotensione, marcata depressione respiratoria e del SNC nonché convulsioni.

Si consiglia l'impiego della respirazione artificiale e di analettici centrali.

La timpania che talvolta si verifica in tutti i ruminanti reclinati deve essere corretta sollevando l'animale in posizione toracica o simile. Se, dal punto di vista medico, è necessario abbreviare o attenuare gli effetti della xilazina, è possibile ottenere questo risultato con la somministrazione di sostanze con effetto α_2 -antagonista.

Antidoti

Sono disponibili pubblicazioni sui seguenti antidoti:

- 4-aminopiridina (cani, equini)
- yohimbina (cani, gatti, equini)

- doxapram (cani, equini, bovini)
- tolazolina (cani)

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, equini:

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: nessuno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sedativi, analgesici e miorilassanti.

Codice ATCvet: QN05CM92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La xilazina è un agonista del recettore α_2 , che determina uno stato di sonnolenza (sedativo-ipnotico), associato a un rilassamento muscolare generale e ad assenza di dolore, il cui grado varia fortemente da specie a specie e da individuo ad individuo (analgesia/anestesia).

Queste differenti risposte individuali possono indurre reazioni che rendono sempre consigliabile, prima dell'applicazione di Rompun, un esame dello stato generale dell'animale da trattare. L'effetto si sviluppa completamente entro 5 minuti dall'iniezione i.v. ed entro 5-15 minuti dall'applicazione i.m. Dal momento che l'agitazione e il nervosismo pregiudicano l'effetto, gli animali non devono essere disturbati con rumori e toccamenti fino all'inizio dell'effetto completo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La xilazina viene assorbita e distribuita rapidamente nell'organismo. Dopo iniezione intramuscolare, le massime concentrazioni plasmatiche vengono raggiunte entro 12–14 minuti indipendentemente dalla specie animale. La biodisponibilità varia fortemente in base alla specie animale. L'emivita plasmatica è di circa 30 minuti nei cani e nei bovini, negli equini è di 50 minuti.

La xilazina viene metabolizzata quasi completamente nei bovini. La gran parte dei metaboliti viene eliminata dopo 2-4 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Sodio cloruro

Sodio bicarbonato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro trasparente da 25 ml con tappo di gomma clorobutilica e ghiera di alluminio in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 35464 026 25 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 07.08.1970

Data dell'ultimo rinnovo: 28.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

22.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.