

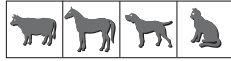
Rompun®



ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ
ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

**ΗΡΕΜΙΣΤΙΚΟ, ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΟ
ΜΥΟΧΑΛΑΡΩΤΙΚΟ**

Ενέσιμο διάλυμα ξυλαζίνης για άλογα,
βοοειδή, σκύλο, γάτα



85972596

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ
ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ
ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ,
ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ!**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Germany

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

Φλέμιγκ 15

151 23 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ
ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Xylazine hydrochloride (ισοδύναμο με 20 mg
Xylazine base) 23,32 mg

Έκδοχα:

Sodium chloride

Methyl paraben

Sodium hydrogen carbonate

Water for injections

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Rompun® ενέσιμο διάλυμα είναι ηρεμιστικό, αναλγητικό, αναισθητικό και μυοχαλαρωτικό. Συνιστάται σε όλες τις περιπτώσεις, όπου απαιτείται ηρεμιστική κατάσταση, όπως:

- χειρισμός ζώων με κατάγματα π.χ. μεταφορά
- κτηνιατρική εξέταση π.χ. ακτινογράφιση, αφαίρεση επιδέσμων, εξέταση θηλών, γεννητικών οργάνων και στοματικής κοιλότητας
- φαρμακολογική προετοιμασία για μικρές, επφανειακές χειρουργικές επεμβάσεις, επώδυνους χειρισμούς και τοπική ή περιφερειακή αναισθησία
- αφαίρεση κοπράνων, πριν από την εξέταση του κόλπου και της μήτρας

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άλογα, βοοειδή, σκύλοι και γάτες:

- παθήσεις καρδιάς ή πνευμόνων
- ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- χορήγηση σε συνδυασμό με συμπαθομημικά φάρμακα, όπως η αδρεναλίνη

Σκύλοι και γάτες:

- σακχαρώδης διαβήτης
- πιθανή απόφραξη οισοφάγου
- συστροφή στομάχου

Το προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης, παρά μόνο σε συνδυασμό με ένα προϊόν που εμποδίζει τη διαδικασία τοκετού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Άλογα, βοοειδή, σκύλοι και γάτες:

- υπόταση έπειτα από αρχική υπέρταση
- βραδυκαρδία και βραδύπνοια
- καρδιακή αρρυθμία
- παρεμπόδιση της λειτουργίας του θερμορρυθμιστικού συστήματος, με αποτέλεσμα την πτώση της θερμοκρασίας του σώματος (στα βοοειδή προηγείται της υποθερμίας αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος)
- παράδοση διέγερση
- υπεργλυκαιμία και πολυουρία
- αντιστρεπτός τοπικός ερεθισμός ιστών
- έμετος στο σκύλο και τη γάτα

Άλογα, βοοειδή:

- αυξημένη σιελόρροια, παρεμπόδιση της κινητικότητας του πρώτου στομάχου των μηρυκαστικών, τυμπανισμός, παράλυση της γλώσσας, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (μηρυκαστικά)
 - σύσπαση μήτρας
 - αντιστρεπτή πρόπτωση του πέους
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, Βοοειδή, Σκύλος, Γάτα

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ
ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Άλογα: χορηγείται ενδοφλέβια αργά σε διάστημα από 1 μέχρι 2 λεπτά. Η δοσολογία εξαρτάται από το βαθμό ηρέμησης και την ανταπόκριση του ζώου. Αυτή είναι 3-5 ml ανά 100 kg σ.β. Τα νευρικά και ευερέθιστα άλογα χρειάζονται συνήθως μεγαλύτερη δόση. Η πείρα έχει αποδείξει ότι τα ηλικιωμένα άλογα και τα σοβαρά καταπονημένα ανταποκρίνονται πολύ πιο γρήγορα στο Rompun® ενέσιμο διάλυμα. Ανάλογα με τη δόση επιτυγχάνεται ελαφρά ή βαριά ηρέμηση με διακυμάνσεις ως προς την αναλγησία. Δεν προκαλείται στο άλογο αναισθησία. Τα ζώα δε θα πρέπει να ενοχλούνται μέχρι την εκδήλωση πλήρους φαρμακολογικής δράσης. Αυτό, συνήθως, επιτυγχάνεται μέσα σε 5 λεπτά έπειτα από ενδοφλέβια ένεση και διαρκεί περίπου 20 λεπτά. Εάν ο απαιτούμενος βαθμός ηρέμησης δεν επιτευχθεί, είναι άπιθανο να επιτευχθεί αυτό με επαναληπτική δόση. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται το ζώο να συνέρχεται εντελώς και να επαναλαμβάνεται η διαδικασία έπειτα από 24 ώρες, χρησιμοποιώντας Rompun® ενέσιμο διάλυμα σε υψηλότερες δόσεις. Στις περιπτώσεις επώδυνων χειρουργικών επεμβάσεων πρέπει να γίνεται τοπική ή περιφερειακή αναισθησία. Το Rompun® ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγείται σε άλογα ως φαρμακολογική προετοιμασία πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, όπου έχει χρησιμοποιηθεί γενική νάρκωση με χλωράλη ή βαρβιτουρικά.

Βοοειδή: χορηγείται κάτω από άσηπτες συνθήκες ενδομυϊκά. Οι σύριγγες και οι βελόνες αποστειρώνονται πριν από τη χρήση και η περιοχή της ένεσης καθαρίζεται και πρέπει να γίνεται αντισηψία με οινόπνευμα. Η δόση ανέρχεται σε 5 μέχρι 30 mg ξυλαζίνης (0,25-1,5 ml Rompun® ενέσιμο διάλυμα) ανά 100 kg σωματικού βάρους ανάλογα με το βαθμό ηρέμησης που απαιτείται. Τα πολύ ζωηρά ζώα ίσως χρειάζονται υψηλότερες δόσεις, που όμως δεν υπερβαίνουν τα 30 mg ανά 100 kg.

Δόση	mg/ 100 kg σ.β.	ml/ 100 kg σ.β.
1	5	0,24
2	10	0,50
3	20	1,00
4	30	1,50

Δόση 1: ηρέμηση με ελαφρά μυοχάλαση. Η ικανότητα της όρθιας θέσης διατηρείται.

Δόση 2: ηρέμηση, σημαντική μυοχάλαση και μερική αναλγησία. Το ζώο, συνήθως, παραμένει σε όρθια θέση, αλλά καμιά φορά ξαπλώνει.

Δόση 3: βαθιά ηρέμηση, περαιτέρω αύξηση της μυοχάλασης και ικανοποιητική αναλγησία. Το ζώο είναι ξαπλωμένο.

Δόση 4: πολύ βαθιά ηρέμηση, πολύ προχωρημένος βαθμός μυοχάλασης και ικανοποιητικός βαθμός αναλγησίας. Το ζώο είναι ξαπλωμένο.

Τα ζώα δε θα πρέπει να ενοχλούνται, μέχρι την ολοκληρωτική άρση της δράσης του Rompun® ενέσιμο διάλυμα. Τα πρώτα φαρμακολογικά αποτελέσματα παρατηρούνται, συνήθως, μέσα σε 5 λεπτά από την ένεση του Rompun® ενέσιμο διάλυμα και το μέγιστο αποτέλεσμα παρατηρείται 10 λεπτά αργότερα. Δεν παρατηρείται υπερδιέγερση κατά την πρόκληση ηρεμίας ή κατά την ανάνηψη. Εάν ο απαιτούμενος βαθμός ηρεμίας δεν επιτευχθεί, είναι άπιθανο αυτό να επιτευχθεί με επαναληπτική δόση. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται να αναμένεται η πλήρης ανάνηψη του ζώου και η διαδικασία επαναλαμβάνεται έπειτα από 24 ώρες με υψηλότερη δόση. Όταν γίνονται σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, χρησιμοποιώντας Rompun® ενέσιμο διάλυμα, συνιστάται να γίνεται ταυτόχρονα και τοπική αναισθησία.

Σκύλοι: χορηγείται ενδομυϊκά στη δόση 1-3 mg/ kg (0,05-0,15ml/ kg). Μπορούν να χρησιμοποιούνται και άλλοι οδοί χορήγησης, αλλά στις περιπτώσεις αυτές τα αποτελέσματα δεν μπορούν εύκολα να προβλεφθούν. Συνήθως, επιτυγχάνεται καλή ηρέ-

μηση μετά τη χορήγηση της χαμηλότερης δόσης, αλλά τα νευρικά και ευερέθιστα ζώα απαιτούν μεγαλύτερες δόσεις. Το αποτέλεσμα είναι αρκετό για επεμβάσεις που δε συνοδεύονται με σημαντικό βαθμό πόνου. Για επώδυνες επεμβάσεις το Rompun® ενέσιμο διάλυμα πρέπει να συνδυάζεται με τοπικό αναισθητικό. Η προετοιμασία με ατροπίνη δίνει πλεονεκτικότερα αποτελέσματα. Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται ως προαναισθητικό, το Rompun® ενέσιμο διάλυμα μειώνει την απαιτούμενη δόση των βαρβιτουρικών κατά το ήμισυ. Στην περίπτωση αυτή η δόση του Rompun® ενέσιμο διάλυμα ανέρχεται σε 0,6-1 mg/kg.

Γάτες: χορηγείται ενδομυϊκά στη δόση των 3 mg/kg (0,15 ml/kg). Το αποτέλεσμα είναι επαρκές για επεμβάσεις που δε συνοδεύονται με σημαντικό βαθμό πόνου. Όταν το Rompun® ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται ως προαναισθητικό, η δόση ανέρχεται σε 1-1,1 mg/kg. Η προετοιμασία με ατροπίνη θεωρείται πλεονεκτικότερη. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κεταμίνη, η προετοιμασία με το Rompun® ενέσιμο διάλυμα εξουδετερώνει τη μυϊκή δυσκαμψία, που παρατηρείται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας και διατηρεί την ηρέμηση κατά την περίοδο της ανάνηψης. Δεν πρέπει να επιχειρείτε αναισθησία με βαρβιτουρικά πριν από την επίτευξη βαθιάς ηρέμησης, δηλαδή περίπου 20 λεπτά μετά τη χορήγηση Rompun® ενέσιμο διάλυμα. Στις περιπτώσεις αυτές η απαιτούμενη δόση βαρβιτουρικών περιορίζεται στο ήμισυ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Στα κατακλιμένα βοοειδή ο τυμπανισμός αποφεύγεται με στερική κατάκλιση. Για επεμβάσεις σε ζώα με πλευρική ραχιαία κατάκλιση συνιστάται η διατήρηση της κεφαλής και του τραχήλου χαμηλότερα για την αποφυγή αναρρόφησης σιέλου ή γαστρικού υγρού. Όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις, συνιστάται να προηγείται διαίτα των ζώων για μερικές ώρες πριν από τη χορήγηση. Σημειώνεται ότι το αντανεκλαστικό της κατάποσης περιορίζεται σημαντικά κατά την περίοδο της μέγιστης δράσης του φαρμάκου. Μετά τη χορήγηση των δόσεων 3 και 4, τα βοοειδή παραμένουν νυσταγμένα για μερικές ώρες και πρέπει να διατηρούνται σε σκιά.

Στα άλογα έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση παρατηρείται μια παροδική αύξηση αρχικά και πτώση μετέπειτα της αρτηριακής πίεσης. Στα άλογα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις στο χειρισμό τους ακόμη και όταν χορηγούνται οι υψηλότερες δόσεις Rompun® ενέσιμο διάλυμα.

Στα μηρυκαστικά το αναπνευστικό σύστημα καταστέλλεται και προκαλεί αυξημένη διούρηση, ενώ ο πόνος του γαστρεντερικού σωλήνα μειώνεται.

Στις γάτες και τους σκύλους αν το στομάχι είναι γεμάτο, παρατηρείται έμετος πριν από την ολοκλήρωση της ηρεμιστικής δράσης. Αυτό θεωρείται ως πλεονέκτημα στην περίπτωση που ακολουθεί γενική αναισθησία. Η πιθανότητα έμετου μειώνεται σημαντικά, αν προηγηθεί διαίτα για 6-24 ώρες. Σε περίπτωση αναπνευστικής ανεπάρκειας η πίεση του θώρακα είναι αρκετή για την αποκατάσταση κανονικής αναπνοής.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Άλογα-Βοοειδή (κρέας & εδώδιμο ιστοί): 1 ημέρα
Βοοειδή (γάλα): 12 ώρες

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Σε συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας μπορεί, καμιά φορά, να παρατηρείται ελαφρό ίζημα στα τοιχώματα του φιαλιδίου, πράγμα όμως που δεν επηρεάζει τη δραστικότητά του.

Φυλάσσεται μακριά από τις ζωοτροφές και τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το βάθος της δράσης είναι δυνατό να επηρεαστεί από το θόρυβο και τις διαταράξεις. Τα ζώα, ως εκ τούτου, θα πρέπει να παραμένουν ήσυχα, μέχρι να επιτευχθεί πλήρως η έναρξη της δράσης του φαρμάκου. Σε περίπτωση ατυχούς χορήγησης στο λιπώδη ή συνδετικό ιστό, είναι δυνατό να μην επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα λόγω της βραδείας απορρόφησης και ταχείας απέκκρισης.

Νευρικά, επιθετικά ή ελάχιστα εξημερωμένα ζώα απαιτούν γενικά μεγαλύτερες δόσεις. Από την άλλη πλευρά, η πείρα έδειξε ότι τα γηραιά, άρρωστα ή

καταπονημένα ζώα ανταποκρίνονται άμεσα στο Rompun® ενέσιμο διάλυμα.

Το όριο της θεραπευτικής ασφάλειας μπορεί να μειωθεί σε περιπτώσεις σπητικών ασθενειών, σοβαρών αναιμικών καταστάσεων, καρδιακών και πνευμονικών διαταραχών, οι οποίες επηρεάζουν αρνητικά τον κορεσμό των ιστών σε οξυγόνο.

Σε περίπτωση παρενόχλησης των αλόγων στα πίσω τους πόδια, παρά την προκληθείσα ηρέμηση, είναι πιθανό να παρατηρηθούν αντιδράσεις άμυνας εκ μέρους τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή τυχαίας αυτοένεσης, να ζητηθεί αμέσως ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης, ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ, επειδή μπορεί να προκληθεί ηρέμηση ή να υπάρξουν μεταβολές στην πίεση του αίματος. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τους οφθαλμούς ή τους βλεννογόνους.

Το σημείο του δέρματος, που ήρθε σε επαφή με το φάρμακο, πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Να απομακρύνονται τα ρούχα, τα οποία έχουν λερωθεί από το φάρμακο, όταν έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμάκου με τα μάτια, να ξεπλένονται με άφθονο νερό. Εάν παρουσιαστούν οφθαλμικά συμπτώματα, να ζητηθεί συμβουλή ιατρού.

Οι έγκυοι που χειρίζονται το προϊόν, πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα, ώστε να αποφύγουν την τυχαία αυτοένεση, καθώς παρατηρούνται συσπάσεις της μήτρας και μειωμένη πίεση στην εμβρυϊκή αιματική κυκλοφορία έπειτα από έκθεση στο φάρμακο.

Συμβουλή για τους Ιατρούς

Η Ξυλαζίνη είναι ένας αλφα2-αδρενεργικός αγωνιστής. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση περιλαμβάνουν: δόσο-εξαρτώμενη ηρέμηση, βραδυπνοία, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχει αναφερθεί, επίσης, εκδήλωση κοιλιακής αρρυθμίας. Τα συμπτώματα από το αναπνευστικό και το καρδιαγγειακό σύστημα πρέπει να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική αγωγή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με φιαλίδιο των 25 ml

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:

85083/02-12-2011/K-0035001

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ

ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ:

+30 210 7793777

Bayer