

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Rompun 2 % Injektionslösung
Xylazin (als Xylazinhydrochlorid)

Für Tiere: Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazinhydrochlorid 23,32 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 1,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Rind:

Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen. In Kombination mit anderen Substanzen zur Anästhesie.

Pferd:

Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:

Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

4.3 Gegenanzeigen:

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Hund, Katze:

- Diabetes mellitus
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Rind:

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.
- Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun 2% im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Wird vor der Anwendung von Rompun 2 % eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun 2%-Dosis reduziert werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Rompun 2 % fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun 2 % erfolgen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Rind:

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o. ä. zu beheben.
- Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun 2 % im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- wird vor der Anwendung von Rompun 2 % eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun 2 %-Dosis reduziert werden
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechen 12 Stunden vor der Injektion von Rompun 2 % fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun 2% erfolgen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.
- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei der Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Rind, Pferd:

- Uteruskontraktionen
- Reversibler Penisvorfall
- Beim Rind vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation

Rind, Pferd, Hund, Katze

- Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze
- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg
- Bradykardie
- Herzrhythmusstörungen
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg
- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Hyperglykämie und Polyurie
- Reversible lokale Gewebsirritationen
- Bei Hund und Katze Erbrechen

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von α_2 -sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse

vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rompun 2 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Rompun 2 % sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun 2 % und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös oder intramuskulär
Pferd: intravenös
Hund: intravenös oder intramuskulär
Katze: intramuskulär oder subkutan

Rind. intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Intravenöse Anwendung

Bei intravenöser Anwendung von Rompun 2 % reduziert sich die für intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf 1/2 bis 1/3. Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, Rompun 2% langsam intravenös zu injizieren.

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körper-Gewicht (KGW)	Rompun 2 % ml pro 100 kg KGW	Rompun 2 % ml pro 500 kg KGW
I	0,016- 0,024	0,08- 0,12	0,4- 0,6
II	0,034- 0,05	0,18- 0,25	0,85- 1,25

III 0,066-0,10 0,33-0,5 1,65-2,5

Intramuskuläre Anwendung

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg KGW	Rompun 2 % ml pro 100 kg KGW	Rompun 2 % ml pro 500 kg GW
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Rompun 2 % durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30 - 40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Dosis I (0,25 ml Rompun 2 % pro 100 kg KGW; 0,05 mg Xylazin/kg KGW): Bewirkt deutliche Sedation, leichte Muskelrelaxation und mäßige Analgesie; geeignet für Ruhigstellung und kleinere Eingriffe wie Verladen, Verbandwechsel, künstliche Besamung, Reposition des Prolaps uteri und der Torsio uteri sowie zum Setzen von Lokal- und Leitungsanästhesien.

Dosis II (0,5 ml Rompun 2% pro 100 kg KGW; 0, 1 mg Xylazin/kg KGW): Bewirkt mittelstarke Sedation, Muskelrelaxation und Analgesie; geeignet für kleinere chirurgische Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium) sowie bei Schlundverstopfung, zum Einziehen von Nasenringen etc.; bei unerwünschtem Niederlegen können die Tiere aufgetrieben werden.

Dosis III (1 ml Rompun 2% pro 100 kg KGW; 0,2 mg Xylazin/kg KGW): Kräftige Ausbildung aller Effekte, geeignet für größere chirurgische Eingriffe, ggf. mit zusätzlicher Lokal- oder Leitungsanästhesie. Beispiele: Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen, Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt im Liegen (mit Uterusrelaxans), Zahnextraktion etc. Standvermögen ist meist nicht erhalten (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).

Dosis IV (1,5 ml Rompun 2% pro 100 kg KGW; 0,3 mg Xylazin/kg KGW): Sollte nur in Ausnahmefällen nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug bei sehr schmerzhaften oder langwierigen Operationen sowie zur Erreichung einer länger anhaltenden Sedation und besonders starken Muskelrelaxation verabreicht werden.

Pferd. intravenöse Anwendung

0,6 - 1,0 mg Xylazin/kg KGW entsprechend

3 - 5 ml Rompun 2% pro **100** kg KGW **intravenös**

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutliche Muskelrelaxation bei erhaltenem Standvermögen erreicht; diese ist ausreichend für Verladen, Hufbeschlag, Untersuchungen, Wundbehandlungen, Geburtshilfe und für nicht sehr schmerzhaft Eingriffe.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten (nur bei Tieren anwenden, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen):

a. Für Operationen am stehenden Tier:

Rompun 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:
0,4 - 0,6 mg Xylazin mit 0,05 - 0,075 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,005 - 0,008 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW **intravenös**, entsprechend
2 -3 ml Rompun 2% mit 5 - 7,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,5 - 0,8 mg Fenpipramidhydrochlorid pro 100 kg KGW **intravenös**

b. Für Operationen am liegenden Tier als Prämedikation. Zum Ablegen bzw. zur Rausch- oder Kurznarkose:

Rompun 2 % mit Ketamin:

1 mg Xylazin mit 2 mg Ketamin pro kg KGW **intravenös**, entsprechend
5 ml Rompun 2% mit 200 mg Ketamin pro **100 kg KGW intravenös**
Ketamingabe 2 Minuten nach Rompun 2 %

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

Hund. intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

1 - 3 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis 0,5 ml Rompun 2% pro **10 kg KGW intravenös**
bis 1 ,5 ml Rompun 2% pro **10 kg KGW intramuskulär**

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun 2 % erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Rompun 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:
2 mg Xylazin mit ca. 0,375 - 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,038 - 0,05 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW **intramuskulär**,
entsprechend

1 ml Rompun 2 % mit 3,75 - 5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,38 - 0,5 mg Fenpipramidhydrochlorid pro **10 kg KGW intramuskulär**

Vorsichtiges Nachdosieren von Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid bei längeren Operationen gemäß Wirkung, evtl. angegebene Dosierungen unterschreiten.

2. Rompun 2% mit Ketamin:
2 mg Xylazin und 6 - 10 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**,
entsprechend

1 ml Rompun 2 % und 60 – 100 mg Ketamin pro 10 kg KGW **intramuskulär**

Die Applikation von Rompun 2% führt beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

Katze, intramuskuläre oder subkutane Anwendung

2 - 4 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis zu 0,1 ml Rompun 2% pro kg KGW **intramuskulär**
bis zu 0,2 ml Rompun 2% pro kg **KGW subkutan**

Wenig domestizierte sowie nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im Allgemeinen eine etwas höhere Dosis. Ältere oder kranke Tiere sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere sprechen erfahrungsgemäß auf Rompun 2 % stärker an.

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun 2 % erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Untersuchungen, Röntgenaufnahmen, Wundbehandlung, Verbände, Zahnsteinentfernung, Setzen von Lokalanästhesie und Narkoseeinleitung.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Rompun 2 % mit Ketamin:
bis 2 mg Xylazin mit 5 - 15 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**,
entsprechend
bis 0,1 ml Rompun 2% mit 5 - 15 mg Ketamin pro kg KGW **intramuskulär**

Die Applikation von Rompun 2% führt bei der Katze sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungernlassen gemindert werden.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Rind, Pferd, Hund, Katze:

Bei Überdosierung von Rompun 2 % treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen.

Hund, Katze:

Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung wie Atipamezol erreicht werden.

4.11 Wartezeiten:

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans.

Xylazin: ATC vet-Code QNO5CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer und hypotensiver Wirkung. Abhängig von der Tierart zeigt es außerdem analgetische sowie muskelrelaxierende Eigenschaften. Es ist ein Agonist des α_2 -adrenergischen Rezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie Clonidin können die Sedation und Analgesie durch Stimulation des zentralen α_2 -adrenergischen Rezeptors erklärt werden. Ein Teil der beobachteten unerwünschten Wirkungen scheinen auf dem gleichen Wirkungsmechanismus zu basieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Xylazin wird im Organismus schnell absorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierart wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12 - 14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation hängt dagegen von der Tierart ab. Xylazin wird rasch und vollständig zu verschiedenen Metaboliten abgebaut. Nach intramuskulärer und intravenöser Applikation beträgt die Halbwertszeit für die Ausscheidung 23 - 60 Minuten. Die Halbwertszeit für eine vollständige Ausscheidung unabhängig von der Applikationsart oder Dosierung beträgt 2 - 3

Stunden. In einem Rückstandsversuch im Rind mit radioaktiv markiertem Wirkstoff sind 24 Stunden nach intravenöser Gabe 85 % der verabreichten Radioaktivität über den Urin ausgeschieden.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 **Inkompatibilitäten:**

Keine Angaben.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit:**

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25°C lagern.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

25 ml Klarglasflaschen mit Chlorbutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packung mit 1 Flasche mit 25 ml Injektionslösung

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. **Zulassungsnummer:**
6293841.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
10.07.1969; 20.09.2002
10. **Stand der Information:**
Mai 2020
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig