

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ROMPUN VET 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ksylatsiinihydrokloridi vastaten ksylatsiinia 20 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rauhoitus, kivunpoisto ja lihasrelaksaatio.

4.3. Vasta-aiheet

Sokeritauti, ruokatorven tukkeutuma, vatsalaukun kiertymä, sydän- tai keuhkosairaus, heikentynyt maksa- tai munuaistoiminta, samanaikainen lääkitys sympatomimeettisen lääkkeen, kuten adrenaliinin kanssa.

Tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ksylatsiinia ei pidä käyttää ollenkaan tai vain yhdessä kohdun lihaksia relaksoivan lääkkeen kanssa.

Emeettisen vaikutuksen takia valmistetta ei saa antaa eläimille, joilla oksentelu voi huonontaa epäiltyä sairaustilaa. Valmiste ei sovi villiintyneitten nautaeläinten kiinniottamiseen.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön yhteydessä eläinten on saatava olla mahdollisimman rauhassa vaikutusten kehittyessä. Odotettu vaikutus voi jäädä saavuttamatta, mikäli lääke pistetään vahingossa rasva- tai

sidekudokseen. Villit, hermostuneet tai kiihtyneet eläimet saattavat tarvita isomman annoksen. Käytäntö on osoittanut, että vanhat, sairaat tai rasittuneet eläimet ovat herkempiä valmisteen vaikutuksille. Erityistä varovaisuutta on noudatettava silloin, kun rauhoitetaan eläimiä, joilla on sepsis, vaikea anemia tai sydän- tai hengitystiesairaus, joka pienentää kudosten happiosapainetta.

Märehtijän puhaltumista voi ennaltaehkäistä esimerkiksi kääntämällä kyljellään makaavaa eläintä makaamaan rintansa päälle. Jos herääminen on hidasta, on huolehdittava, että eläin pidetään lämpimässä ja poissa auringonvalosta. Kun eläin pidetään kyljellään tai selällään, asetetaan pää ja niska alaspäin niin, että eläin ei vedä keuhkoihinsa sylkeä tai pötsinestettä.

Koirat ja kissat oksentavat herkästi, mikäli niiden vatsa on täynnä. 6 - 24 tunnin paasto ennen rauhoitusta tai iv antotapa voi ennaltaehkäistä oksennusrefleksiä.

Piristävät lääkkeet voivat lyhentää tai vähentää valmisteen vaikutusta. Toimenpiteet hevosen takaosassa voivat laukaista puolustamisreaktion rauhoituksesta huolimatta.

Valmisteen samanaikaisessa käytössä yleisanestesiassa käytettävien aineiden, kuten barbituraattien kanssa tulee noudattaa erittäin suurta varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

1. Jos valmistetta on nielty tai injisoitu vahingossa itseen, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, mutta AJONEUVOLLA AJAMINEN ON KIELLETTYÄ, sillä sedaatiota tai verenpaineen muutoksia voi esiintyä.
2. Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.
3. Jos valmistetta joutuu iholle, alue on välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä.
4. Riisu likaantuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
5. Jos valmistetta roiskuu vahingossa silmiin, silmät tulee huuhdella runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.
6. Raskaana olevien naisten tulee valmistetta käsitellessään noudattaa erityistä huolellisuutta ja varoa injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä, koska vahingossa tapahtunut systeeminen altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.
7. Ohje lääkärille:
Ksylatsiinihydrokloridi on alfa2-agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa klinisiä vaikutuksia, mukaan lukien annosriippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Kammioarytmiaa on myös raportoitu. Hengitys- ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hypotensio; aluksi verenpaine nousee.

Sydämen sykkeen ja hengitystiheyden lasku, sydämen rytmihäiriöt, hyperglykemia ja polyuria, regurgitaatio, oksentaminen, palautuva peniksen esiinluiskahtaminen, lisääntynyt syljen erityys, pötsin motiliteetin hidastuminen, puhaltuminen, kielen halvaus.

Elimistön lämmönsäätelyjärjestelmän estyminen, jolloin eläimen lämpö laskee.

Ohimenevää kudosaärsytystä voi ilmetä pistoskohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ksylatsiinia ei pidä käyttää ollenkaan tai vain yhdessä kohdun

lihaksia relaksoivan lääkkeen kanssa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ksylatsiinin vaikutuksia voi vähentää α_2 -antagonisteilla. Valmisteen käyttö yhdessä morfiinin tapaisten opiaattien kanssa syventää ksylatsiinin vaikutusta. Valmiste pidentää anestesia-lääkkeiden, kuten tiomebumaali -narkoosin, induktioaikaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmisteen ohjeelliset annossuositukset on esitetty alla olevassa taulukossa. Hermostuneet ja kiihtyneet eläimet tarvitsevat yleensä jonkin verran suurempia annoksia kuin taulukossa esitetään. Vanhoilla, sairailta ja heikkokuntoisilla eläimillä on alhaisempi lääkkeen sietokyky ja niille tulee antaa huomattavasti pienempiä annoksia.

Tarvittaessa vaikutusta voidaan syventää ja/tai pidentää uusimalla annos seuraten tarkasti pulssia, hengitystä ja tajuntaa. Vaikutuksen piteneminen ja syveneminen saavutetaan eri ajankohtina. Syveneminen saadaan aikaan parhaiten uusimalla injektio 20 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Vaikutuksen keston pidentäminen saavutetaan parhaiten uusimalla injektio 30 - 40 min kuluttua ensimmäisestä annoksesta (naudalla annos- vaihtoehdoissa I ja II jo 20 - 30 min kuluttua. Kokonaisannos suoneen ei tällöin saa ylittää annosvaihtoehtoa III). Valmiste voidaan yhdistää paikallispuudutteen kanssa.

Nauta: Valmiste annetaan lihaksen- tai laskimonsisäisesti

Annos	Ksylatsiini	ROMPUN VET 20 mg/ml
	mg/kg	ml/100 kg

Lihaksensisäisesti

I	0.05	0.25
II	0.1	0.5
III	0.2	1.0

Laskimonsisäisesti

I	0.016 - 0.024	0.08 - 0.12
II	0.034 - 0.05	0.17 - 0.25
III	0.066 - 0.1	0.33 - 0.5

Suoneen annettaessa vaikutus alkaa hyvin nopeasti ja vaikutusaika on lyhyt. Ruiske tulee antaa hyvin hitaasti; annos on vain 1/3 - 1/2 lihaksensisäisestä annoksesta eläimen reaktion mukaan.

Annosvaihtoehto I aiheuttaa selvän rauhoituksen ja kevyen lihasrelaksaation. Eläin jää seisaalleen. Kipua poistava vaikutus on riittävä vain pienehköihin toimenpiteisiin esim. johtopuudutukseen. Analgesia ei riitä kirurgisiin eikä kivuliaisiin toimenpiteisiin.

Annosvaihtoehto II antaa keskivoimakkaan rauhoituksen, lihasrelaksaation ja analgesian. Eläin saattaa asettua pitkälleen. Analgeettinen vaikutus on tuntuva, mutta paikallispuudutus tarvitaan täydennykseksi kirurgisissa toimenpiteissä.

Annosvaihtoehto III saa aikaan voimakkaan rauhoituksen, lihasrelaksaation ja analgesian ja sopii suurempiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Anestesian täydentäminen infiltraatio- tai johtopuudutuksella saattaa kuitenkin olla tarpeen. Eläin ei kykene nousemaan ylös.

Hevonen: Valmiste annetaan laskimonsisäisesti ja annos on 0,6 – 1 mg ksylatsiinia/kg (3 – 5 ml/100 kg). Keskimääräinen annos on 0,8 mg ksylatsiinia/kg (4 ml/100 kg). Annoksesta riippuen saavutetaan

kevyt tai voimakas rauhoitus, yksilökohtaisesti vaihteleva analgesia sekä selvä lihasrelaksaatio. Eläin jää yleensä seisaalleen.

Koira: Valmiste annetaan lihaksensisäisesti (voidaan antaa myös laskimonsisäisesti) ja annostus on 1 – 3 mg ksylatsiinia/kg (0,5 – 1,5 ml/10 kg). Annoksesta riippuen saavutetaan kevyt tai voimakas rauhoitus ja lihasrelaksaatio, sekä yksilökohtaisesti vaihteleva analgesia.

Kissa: Valmiste annetaan lihaksensisäisesti (tai nahan alle tai laskimonsisäisesti) ja annostus on 1 – 3 mg ksylatsiinia/kg (0,05 – 0,15 ml/kg). Annoksesta riippuen saavutetaan kevyt tai voimakas rauhoitus ja lihasrelaksaatio, sekä yksilökohtaisesti vaihteleva analgesia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa seuraavat lääkkeet ovat suositeltuja

		mg/kg
Koiraa	Johimbiini	0.125
	Atipametsoli	0.2
Kissa	Johimbiini	0.1 - 0.4
Hevonen	4-Aminopyridiini	0.2
Nauta	Atipametsoli	0.03
	Johimbiini	0.125
	4-Aminopyridiini	0.3

Atipametsoli, johimbiini ja 4-aminopyridiini eivät ole hyväksytyjä käytettäväksi tuotantoeläimillä.

4.11 Varoaika

Teurastus 1 vrk

Maito nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet,
ATCvet-koodi: QN05CM92

5.1 Farmakodynamiikka

Ksylatsiini on tiatsiinijohdannainen, jolla on rauhoittava, hypnoottinen, paikallispuuduttava, verenpainetta alentava ja vaihtelevasti (eläinlajista riippuen) kipua poistava ja lihaksia relaksoiva vaikutus.

Ksylatsiini on α_2 -agonisti, joka vaikuttaa stimuloimalla pre- ja postsynaptisia adrenergisiä α_2 -reseptoreita sekä keskushermostossa että periferiassa. Kuten klonidiinilla, rauhoittava ja kipua poistava vaikutus johtuu α_2 -reseptoreiden stimulaatiosta keskushermostossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Ksylatsiini imeytyy nopeasti. Lihaksensisäisen injektion jälkeen plasman maksimipitoisuus saavutetaan 12 - 14 minuutin kuluttua kaikilla eläinlajeilla. Lihakseen annettaessa biologinen hyötyosuus on koiralla keskimäärin 74 %, hevosella 45 %. Jakaantumistilavuus (Vd) on 1.9 - 2.5 l/kg. Ksylatsiini eliminoituu nopeasti metaboloitumalla. Kokonaispuhdistuma (CL) vaihtelee eri eläinlajeilla ja se on keskimäärin 21 - 81 ml/kg/min. Eliminaatio- puoliintumisaika suoneen annettaessa on 30 - 50 min.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
Natriumvetykarbonaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.
Sisäpakkauksessa ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C. Ei saa jäät yä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

25 ml kvartsilasinen tyyppi 2 injektio pullo, harmaa klooributylikumitulppa ja alumiinisuoja polypropyleenisinetillä. Pakkauskoot 1x25 ml ja 5x25 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle..

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH,, 51368 Leverkusen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

6047

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.6.1970 / 23.11.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.3.2015

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.