

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rompun 20 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa

Cloridrato de xilazina 23,32 mg
(equivalente a 20 mg de xilazina base)

Excipientes

Metil-4-hidroxibenzoato (E218) 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, cavalos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Sedativo com algumas propriedades analgésicas e relaxantes musculares para bovinos, cavalos, cães e gatos.

Todos os casos em que a sedação é necessária, incluindo:

- Maneio de animais pouco domesticados/excitados/agressivos (p.ex. transporte).
- Exames médicos, tal como raio-x, remoção de pensos, exame dos tetos, pénis e cavidade oral.
- Pré-medicação para cirurgias superficiais menores, procedimentos com manipulação dolorosa e anestesia local ou regional.

4.3 Contra-indicações

Não administrar nas fases tardias de gestação, excepto no parto. Como a segurança da utilização de xilazina durante a organogénese não foi totalmente demonstrada, utilizar com precaução durante o primeiro mês de gestação.

Não administrar a animais com insuficiência renal, hepática ou cardíaca severa

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes

Devido ao efeito emético por vezes produzido em cães e gatos, não administrar em complicações mecânicas do tracto digestivo, p. ex. obstrução do esófago, torção gástrica ou hérnia.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Aplicável a todas as espécies

Caso seja expectável a utilização de doses elevadas, o animal deverá ser sujeito a um jejum prévio durante algumas horas.

Durante o período em que o medicamento veterinário atinge o seu pico de acção o reflexo de deglutição é reduzido.

Os animais sedados devem permanecer sob observação até recuperarem.

Os animais sedados devem ser isolados.

Em caso de depressão respiratória, a compressão manual do tórax é geralmente suficiente para restaurar a respiração normal. Devem ser adoptadas as devidas precauções assépticas.

Bovinos

O timpanismo deve ser prevenido em bovinos deitados através do decúbito esterno-abdominal.

Para intervenções que impliquem decúbito lateral ou dorsal, a cabeça e o pescoço devem manter-se numa posição mais baixa para prevenir a aspiração do conteúdo ruminal.

Manter os animais em decúbito ou sonolentos num ambiente com pouca luz. Em caso de sobredosagem acidental que origine depressão respiratória, recomendam-se duches de água fria e respiração artificial.

Após a administração dos níveis de dosagem 3 e 4, é provável que os bovinos se mantenham sonolentos durante algumas horas, pelo que devem ser mantidos afastados da luz.

Cavalos

Após injeção intravenosa em cavalos, poderá observar-se uma subida e descida transitórias da pressão arterial.

Devem ser sempre acauteladas as precauções habituais no maneo dos cavalos, mesmo quando administrada a dose máxima preconizada do medicamento.

Cães e gatos

Em cães e gatos com o estômago cheio ocorrem vômitos antes da sedação completa. O efeito emético é reduzido se os animais forem sujeitos a um jejum de 6 a 24 horas.

A pré-medicação com atropina em gatos e cães pode reduzir a salivação e os efeitos de bradicardia.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Utilizar com precaução em animais de idade avançada ou debilitados que possam ser afectados adversamente por alterações cardiovasculares profundas.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com prudência em caso de doença pulmonar.

Devem ser tomadas precauções especiais em animais com compromisso renal e da função hepática, e em animais com diabetes mellitus.

Quando são administradas doses elevadas o animal deve estar em jejum algumas horas de antecedência.

Deve-se notar que o reflexo de deglutição é reduzido durante o período em que a acção do medicamento está no seu pico.

Os animais sedados devem permanecer sob observação até atingirem o seu estado normal.

Segregar animais sedados.

Em caso de insuficiência respiratória a compressão manual do tórax é geralmente suficiente para restabelecer a respiração normal.

As precauções assépticas devem ser observadas.

Evitar a extravasão quando se administra o medicamento veterinário por via intravenosa. Não se recomenda a administração de xilazina em gatos com obstrução urinária. No entanto, se administrado a estes animais, após avaliação de risco/benefício pelo médico veterinário deve ter-se em conta que a xilazina é um depressor do sistema cardiovascular e respiratório e pode aumentar o volume de urina excretada (com a possibilidade de distensão ou ruptura da bexiga) e a probabilidade de ocorrência de náuseas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Utilize com prudência de modo a evitar a auto-injecção acidental.

Para evitar a auto-injecção acidental, um dos procedimentos a seguir devem ser adoptadas. Ou usar duas agulhas estéreis, uma para encher a seringa e uma para injectar o paciente, ou quando a dose necessária tenha sido retirada do frasco retirar imediatamente a agulha da seringa e inserir a agulha no local de injecção e só depois conectar a seringa à agulha. As agulhas usadas devem ser depositadas de forma segura e em recipiente fechado.

1. Em caso de ingestão ou auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.
2. Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.
3. Caso haja contacto directo com o medicamento, lave de imediato a pele exposta, com água abundante.
4. Remova o vestuário contaminado que esteja em contacto directo com a pele.
5. Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.
6. As mulheres grávidas que manuseiem o medicamento, devem fazê-lo com muita prudência para evitar a auto-injecção, dado que podem ocorrer contracções uterinas e redução da pressão sanguínea fetal, após exposição sistémica acidental.
7. Informação para os médicos: A xilazina é um agonista dos receptores adrenérgicos alfa₂ a qual, após absorção, pode desencadear os seguintes efeitos clínicos: sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca, hiperglicémia e arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Bovinos e cavalos

- Aumento da motilidade uterina
- Regurgitação
- Timpanismo
- Depressão cardiopulmonar

Cães e gatos

- Depressão cardiopulmonar
- Vômitos

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Como a segurança da utilização de xilazina durante a organogénese não foi totalmente demonstrada, utilizar com precaução durante o primeiro mês de gestação.

Não administrar durante o último trimestre da gestação, uma vez que pode conduzir ao aumento da pressão e motilidade uterina. Estes efeitos podem ser prevenidos pela administração simultânea de agentes tocolíticos. Neste caso, a administração de xilazina é possível.

A xilazina pode ser administrada no parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração concomitante de estimulantes dos receptores adrenérgicos.

Foi reportado que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas, que podem ser fatais. Apesar de nenhum destes efeitos terem sido reportados com Rompun, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos que contenham Trimetoprim /Sulfonamida não seja efectuada quando os cavalos tenham sido sedados com xilazina.

A associação de Rompun com morfina (e outros opiáceos) ou com outros depressores do SNC conduz a interações medicamentosas e normalmente aumenta o grau de sedação. Os efeitos de Rompun podem ser antagonizados pela administração de antagonistas alfa-2, podendo ser, assim, revertidos os efeitos não desejados, a sedação ou tratada uma sobredosagem acidental, se necessário.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Rompun é administrado por injeção intramuscular. O intervalo de dose é de 0,05-0,3 mg/kg de peso corporal (0,25-1,5 ml por 100 kg), de acordo com o grau de sedação requerido. Animais muito excitados podem ter necessidade de doses mais elevadas que não excedam os 0,3 mg/kg (Nível de Dose 4).

	Dose	mg/kg	mg/50 kg	ml/50 kg
	1	0,05	2,5	0,12
	2	0,10	5,0	0,25
	3	0,20	10	0,50
	4	0,30	15	0,75

Dose 1	Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. Mantém-se a capacidade de permanecer de pé.
Dose 2	Sedação, acentuada diminuição do tónus muscular e alguma analgesia. Habitualmente, o animal mantém-se de pé, mas pode colocar-se em decúbito.
Dose 3	Sedação profunda, maior diminuição do tónus muscular e um grau de analgesia. O animal coloca-se em decúbito.

Dose 4 Sedação muito profunda, uma profunda diminuição do tónus muscular e um grau de analgesia. O animal coloca-se em decúbito.

Os animais não devem ser incomodados até que o medicamento veterinário faça total efeito. Geralmente, os primeiros efeitos são observados nos primeiros 5 minutos após a administração da injeção e o efeito máximo é produzido 10 minutos mais tarde. Não há qualquer agitação ou excitação durante a indução ou a recuperação.

Se não se atingir o nível de sedação desejado, é improvável que a repetição da mesma dose se revele mais eficaz. É recomendado aguardar a recuperação completa e subsequente repetição do procedimento com uma dose superior após 24 horas.

Quando se procede a qualquer tratamento cirúrgico recorrendo à xilazina, deve aplicar-se uma anestesia local adicional.

Cavalos

Administrar por injeção intravenosa lenta, demorando a administração um a dois minutos. A dosagem é de 0,6-1 mg/kg de peso corporal (3-5 ml/100 kg de peso corporal) dependendo do nível de sedação requerido e a resposta do animal. Cavalos nervosos ou altamente excitáveis necessitam habitualmente de uma dose superior. A experiência demonstrou que os cavalos mais velhos e os que se submeteram a esforços maiores antes do tratamento respondem mais prontamente a Rompun.

Dependendo da dosagem, obtém-se uma sedação ligeira a profunda com analgesia individualmente variável. O cavalo não fica em decúbito.

Os animais não devem ser incomodados até que o medicamento veterinário faça total efeito. Isto ocorre geralmente nos 5 minutos após a injeção intravenosa e dura aproximadamente 20 minutos.

Se o nível requerido de sedação não for atingido, é improvável que a repetição da dose seja mais eficaz. É recomendado aguardar pela recuperação completa, repetindo o procedimento 24 horas depois com uma dose superior.

Para operações e procedimentos dolorosos, deve usar-se adicionalmente anestesia local ou regional.

Rompun também pode ser administrado aos cavalos como pré-medicação para cirurgias nos animais em decúbito que recorram ao hidrato de cloral, barbitúricos, quetamina ou halotano.

Gatos

Administrar por via intramuscular ou subcutânea numa dose de 3 mg/kg de peso corporal (0,15 ml/kg). O efeito é adequado para procedimentos que não estão associados com qualquer grau de dor considerável. A pré-medicação com atropina é vantajosa.

Quando administrada em conjunto com quetamina, a pré-medicação de xilazina elimina a rigidez muscular durante a anestesia e mantém a sedação durante o período de recuperação.

A anestesia com barbitúricos não deve ser induzida até que a sedação atinja o seu pico, ou seja, cerca de 20 minutos após a administração de Rompun. Nestas condições, a dose de barbitúricos é reduzida a cerca de metade.

Cães

Administrar por injeção intramuscular numa dose de 1-3 mg/kg de peso corporal (0,05-0,15 ml/kg). Podem ser utilizadas outras vias de administração, mas o efeito é menos previsível. Uma boa sedação é normalmente atingida no limite inferior do intervalo da dose acima descrito, mas animais nervosos ou agressivos requerem uma dose superior. O efeito é adequado para procedimentos que não estão associados a qualquer grau de dor considerável.

Para procedimentos dolorosos, deve administrar-se em combinação com um anestésico local. A pré-medicação com atropina pode ser vantajosa.

Quando utilizada como medicação pré-anestésica, a xilazina reduz a dose necessária no caso dos barbitúricos a cerca de metade. A xilazina também pode ser utilizada como pré-medicação para a anestesia induzida com quetamina.

Outras informações aplicáveis a todas as espécies

Os analépticos reduzem o período ou o nível da sedação.

A limitada informação disponível sugere que os bloqueadores alfa-2, como o atipamezole, podem ser eficazes na reversão da sedação e outros efeitos fisiológicos do fármaco.

A hiperglicémia transitória ocorre com frequência após a sedação com xilazina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Bovinos, cavalos, cães, gatos

A sobredosagem conduz a arritmia, hipotensão, depressão grave cardiopulmonar e do SNC.

Os analépticos reduzem o período ou o nível da sedação. Os bloqueadores dos receptores adrenérgicos alfa-2, como o atipamezole, podem ser eficazes na reversão da sedação e outros efeitos fisiológicos do Rompun.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Zero dias.

Cavalos: Não é permitida a administração a equinos destinados ao consumo humano.
O equino deve ter sido declarado como não destinado ao consumo humano, de acordo com a legislação nacional relativa ao passaporte de equinos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema nervoso, hipnóticos e sedativos
Código ATCvet: QN05 CM92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina é um derivado da tiazina com propriedades sedante, hipnótica, anestésica local, hipotensora e relaxante da musculatura esquelética.

É um potente agonista sintético dos receptores alfa-2 adrenérgicos. A activação dos adrenoreceptores alfa-2 induz uma diminuição na formação e libertação da noradrenalina no sistema nervoso central. A inibição do tónus simpático produzida conduz a um modelo de resposta farmacológica que inclui sedação, analgesia, bradicardia, hipertensão seguida de hipotensão e hipotermia.

A xilazina produz relaxamento muscular por inibição da transmissão intraneural dos impulsos no SNC. Em bovinos, o efeito desejado é plenamente conseguido entre 5 e 15 minutos após a injeção. O início do efeito manifesta-se pelo descair da cabeça e da pálpebra superior, salivação, lábio inferior descaído e diminuição do movimento das orelhas; a doses elevadas os animais deitam-se e entram num estado sonolento.

Com doses altas a tranquilização dura várias horas. O efeito analgésico ou anestésico é suficiente para realizar intervenções dolorosas durante 30 a 40 minutos. Em equinos, a maioria das vezes, após injeção endovenosa, o efeito desejado é alcançado após 5 minutos. O início do efeito manifesta-se pelo descair da cabeça e da pálpebra superior, lábio inferior descaído, diminuição do movimento das orelhas assim como prolapso parcial do pénis. O efeito máximo do fármaco pode durar de 20 a 30 minutos, diminuindo rapidamente nos seguintes 30 a 60 minutos. O efeito analgésico ou anestésico no equino é limitado, manifestando-se de forma diferente em cada indivíduo.

Em cães, os efeitos manifestam-se mais rapidamente após administração endovenosa (3 a 5 minutos). Quando o medicamento é administrado por via intramuscular ou subcutânea, estes manifestam-se 5 a 10 minutos mais tarde. Logo, em gatos e cães após a injeção intramuscular, a acção inicia-se 10 a 15 minutos depois. Em cães e gatos o efeito sedante ou de sonolência é dependente da dose e geralmente dura 1 a 2 horas. Assim, a duração do efeito depende da dose (até 2mg de xilazina/kg) e varia de acordo com a via de administração: aproximadamente 30 minutos (doses baixas, administração endovenosa) a 240 minutos (doses altas, administração intramuscular ou subcutânea).

Em cães e gatos o efeito analgésico dura unicamente 15-30 minutos. É marcado a nível da cabeça, pescoço e corpo mas é mínimo nas extremidades.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração endovenosa a bovinos, cavalos e cães comprovou-se que as curvas de concentração plasmática ao longo do tempo ajustam-se de forma adequada ao modelo bicompartimental aberto, enquanto que após administração intramuscular o modelo eleito para descrever a evolução dos níveis plasmáticos é o monocompartimental.

O processo de absorção é rápido pela via intramuscular, situando-se a semi-vida de absorção entre 2,8 (cavalo) a 3,4 (cão) minutos. A absorção após administração subcutânea é mais lenta. Após administração intramuscular, no intervalo de doses recomendado, alcançaram-se valores de concentração plasmática máxima (C_{max}) de 0,167 µg/ml no cavalo a 0,432 µg/ml no cão. Após injeção intramuscular a concentração plasmática máxima é alcançada (T_{max}) aos 12-14 minutos. A fracção de dose absorvida (F) encontra-se entre os 50-90% (cão) e 40-48% (cavalo).

Após a administração endovenosa ou intramuscular da dose recomendada às espécies alvo (bovinos, equinos e cães), a xilazina distribui-se rápida e extensamente, com uma semi-vida da fase α de 1-6 minutos, e um valor para o volume de distribuição em função da área elevado: de 1,9 l/kg de peso corporal em bovinos a 2,5 l/kg (cavalo e cão).

A xilazina é metabolizada quase completamente no fígado, originando até 10 metabolitos (bovino) tais como 2-(4'-hidroxi-2',6'-dimetilfenilamina)-5,6-dihidro-4H-1,3-tiazina, 2-(3'-hidroxi-2',6'-dimetilfenilamina)-5,6-dihidro-4H-1,3-tiazina, 2-(2',6'-dimetilfenilamina)-4-oxo-5,6-dihidro-1,3-

tiazina, detectados em bovinos e equinos. Em geral os metabolitos da xilazina provêm da hidroxilação do anel fenil e posterior conjugação com o ácido glucorónico, e da oxidação e abertura do anel tiazina. A rápida eliminação do fármaco está relacionada com a sua ampla metabolização em lugar de uma rápida excreção renal. A semivida da fase β , após administração endovenosa nas doses recomendadas, varia de 30 a 50 minutos no cão e cavalo, respectivamente. A xilazina é excretada principalmente na urina, fundamentalmente sob a forma de metabolitos.

A recuperação completa após administração de xilazina varia com a dose administrada. Ocorre geralmente após 2-3 horas no cavalo e 2-4 horas no cão e gato, quando se administram as doses recomendadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil-4-hidroxibenzoato
Cloreto de sódio
Carbonato de sódio
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo frasco de vidro incolor de 25 ml, com rolha de cloributilo siliconizada e cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 440/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Junho de 1978 / 20 de Novembro 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{ caixa cartão contendo frasco de 25 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rompun 20 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa

Xilazina (na forma de cloridrato) 20 mg

Excipientes

Metil-4-hidroxibenzoato (E218) 1,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Sedativo com algumas propriedades analgésicas e relaxantes musculares para bovinos, cavalos, cães e gatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos e cães: via intramuscular.

Cavalos: via intravenosa lenta.

Gatos: via intramuscular ou subcutânea

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Zero dias.

Cavalos: Não é permitida a administração a equinos destinados ao consumo humano. O equino deve ter sido declarado como não destinado ao consumo humano, de acordo com a legislação nacional relativa ao passaporte de equinos.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

440/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{rotulo frasco de 25 ml}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rompun 20 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém: Cloridrato de xilazina 23,32 mg (equivalente a 20 mg de xilazina base)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos e cães: via intramuscular.

Cavalos: via intravenosa lenta.

Gatos: via intramuscular ou subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero dias.

Cavalos: Não é permitida a administração a equinos destinados ao consumo humano. O equino deve ter sido declarado como não destinado ao consumo humano, de acordo com a legislação nacional relativa ao passaporte de equinos

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Rompun 20 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

KVP Pharma und Veterinaerprodukte GmbH
Projensdorfer Strasse, 324 - Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rompun 20 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa	
Cloridrato de xilazina	23,32 mg
(equivalente a 20 mg de xilazina base)	
Excipientes	
Metil-4-hidroxibenzoato (E218)	1,5 mg

4. INDICAÇÕES

Sedativo com algumas propriedades analgésicas e relaxantes musculares para bovinos, cavalos, cães e gatos.

Todos os casos em que a sedação é necessária, incluindo:

- Maneio de animais pouco domesticados/excitados/agressivos (p.ex. transporte).
- Exames médicos, tal como raio-x, remoção de pensos, exame dos tetos, pénis e cavidade oral.
- Pré-medicação para cirurgias superficiais menores, procedimentos com manipulação dolorosa e anestesia local ou regional.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar nas fases tardias de gestação, excepto no parto. Como a segurança da utilização de xilazina durante a organogénese não foi totalmente demonstrada, utilizar com precaução durante o primeiro mês de gestação.

Não administrar a animais com insuficiência renal, hepática ou cardíaca severa

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Devido ao efeito emético por vezes produzido em cães e gatos, não administrar em complicações mecânicas do tracto digestivo, p. ex. obstrução do esófago, torção gástrica ou hérnia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Bovinos e cavalos

- Aumento da motilidade uterina
- Regurgitação
- Timpanismo
- Depressão cardiopulmonar

Cães e gatos

- Depressão cardiopulmonar
- Vômitos

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos

Rompun é administrado por injeção intramuscular. O intervalo de dose é de 0,05-0,3 mg/kg de peso corporal (0,25-1,5 ml por 100 kg), de acordo com o grau de sedação requerido. Animais muito excitados podem ter necessidade de doses mais elevadas que não excedam os 0,3 mg/kg (Nível de Dose 4).

Dose	mg/kg	mg/50 kg	ml/50 kg
1	0,05	2,5	0,12
2	0,10	5,0	0,25
3	0,20	10	0,50
4	0,30	15	0,75

Dose 1 Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. Mantém-se a capacidade de permanecer de pé.

Dose 2 Sedação, acentuada diminuição do tónus muscular e alguma analgesia. Habitualmente, o animal mantém-se de pé, mas pode colocar-se em decúbito.

Dose 3 Sedação profunda, maior diminuição do tónus muscular e um grau de analgesia. O animal coloca-se em decúbito.

Dose 4 Sedação muito profunda, uma profunda diminuição do tónus muscular e um grau de analgesia. O animal coloca-se em decúbito.

Os animais não devem ser incomodados até que o medicamento veterinário faça total efeito. Geralmente, os primeiros efeitos são observados nos primeiros 5 minutos após a administração da injeção e o efeito máximo é produzido 10 minutos mais tarde. Não há qualquer agitação ou excitação durante a indução ou a recuperação.

Se não se atingir o nível de sedação desejado, é improvável que a repetição da mesma dose se revele mais eficaz. É recomendado aguardar a recuperação completa e subsequente repetição do procedimento com uma dose superior após 24 horas.

Quando se procede a qualquer tratamento cirúrgico recorrendo à xilazina, deve aplicar-se uma anestesia local adicional.

Cavalos

Administrar por injeção intravenosa lenta, demorando a administração um a dois minutos. A dosagem é de 0,6-1 mg/kg de peso corporal (3-5 ml/100 kg de peso corporal) dependendo do nível de sedação requerido e a resposta do animal. Cavalos nervosos ou altamente excitáveis necessitam habitualmente de uma dose superior. A experiência demonstrou que os cavalos mais velhos e os que se submeteram a esforços maiores antes do tratamento respondem mais prontamente a Rompun.

Dependendo da dosagem, obtém-se uma sedação ligeira a profunda com analgesia individualmente variável. O cavalo não fica em decúbito.

Os animais não devem ser incomodados até que o medicamento veterinário faça total efeito. Isto ocorre geralmente nos 5 minutos após a injeção intravenosa e dura aproximadamente 20 minutos.

Se o nível requerido de sedação não for atingido, é improvável que a repetição da dose seja mais eficaz. É recomendado aguardar pela recuperação completa, repetindo o procedimento 24 horas depois com uma dose superior.

Para operações e procedimentos dolorosos, deve usar-se adicionalmente anestesia local ou regional.

Rompun também pode ser administrado aos cavalos como pré-medicação para cirurgias nos animais em decúbito que recorram ao hidrato de cloral, barbitúricos, quetamina ou halotano.

Gatos

Administrar por via intramuscular ou subcutânea numa dose de 3 mg/kg de peso corporal (0,15 ml/kg). O efeito é adequado para procedimentos que não estão associados com qualquer grau de dor considerável. A pré-medicação com atropina é vantajosa.

Quando administrada em conjunto com quetamina, a pré-medicação de xilazina elimina a rigidez muscular durante a anestesia e mantém a sedação durante o período de recuperação.

A anestesia com barbitúricos não deve ser induzida até que a sedação atinja o seu pico, ou seja, cerca de 20 minutos após a administração de Rompun. Nestas condições, a dose de barbitúricos é reduzida a cerca de metade.

Cães

Administrar por injeção intramuscular numa dose de 1-3 mg/kg de peso corporal (0,05-0,15 ml/kg). Podem ser utilizadas outras vias de administração, mas o efeito é menos previsível. Uma boa sedação é normalmente atingida no limite inferior do intervalo da dose acima descrito, mas animais nervosos ou agressivos requerem uma dose superior. O efeito é adequado para procedimentos que não estão associados a qualquer grau de dor considerável.

Para procedimentos dolorosos, deve administrar-se em combinação com um anestésico local. A pré-medicação com atropina pode ser vantajosa.

Quando utilizada como medicação pré-anestésica, a xilazina reduz a dose necessária no caso dos barbitúricos a cerca de metade. A xilazina também pode ser utilizada como pré-medicação para a anestesia induzida com quetamina.

Outras informações aplicáveis a todas as espécies

Os analépticos reduzem o período ou o nível da sedação.

A limitada informação disponível sugere que os bloqueadores alfa-2, como o atipamezole, podem ser eficazes na reversão da sedação e outros efeitos fisiológicos do fármaco.

A hiperglicémia transitória ocorre com frequência após a sedação com xilazina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver s.f.f. secção “*Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração.*”

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: Zero dias.

Cavalos: Não é permitida a administração a equinos destinados ao consumo humano. O equino deve ter sido declarado como não destinado ao consumo humano, de acordo com a legislação nacional relativa ao passaporte de equinos.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Aplicável a todas as espécies

Caso seja expectável a utilização de doses elevadas, o animal deverá ser sujeito a um jejum prévio durante algumas horas.

Durante o período em que o medicamento veterinário atinge o seu pico de acção o reflexo de deglutição é reduzido.

Os animais sedados devem permanecer sob observação até recuperarem.

Os animais sedados devem ser isolados.

Em caso de depressão respiratória, a compressão manual do tórax é geralmente suficiente para restaurar a respiração normal. Devem ser adoptadas as devidas precauções assépticas.

Bovinos

O timpanismo deve ser prevenido em bovinos deitados através do decúbito esterno-abdominal.

Para intervenções que impliquem decúbito lateral ou dorsal, a cabeça e o pescoço devem manter-se numa posição mais baixa para prevenir a aspiração do conteúdo ruminal.

Manter os animais em decúbito ou sonolentos num ambiente com pouca luz. Em caso de sobredosagem acidental que origine depressão respiratória, recomendam-se duches de água fria e respiração artificial.

Após a administração dos níveis de dosagem 3 e 4, é provável que os bovinos se mantenham sonolentos durante algumas horas, pelo que devem ser mantidos afastados da luz.

Cavalos

Após injeção intravenosa em cavalos, poderá observar-se uma subida e descida transitórias da pressão arterial.

Devem ser sempre acauteladas as, precauções habituais no maneiio dos cavalos, mesmo quando administrada a dose máxima preconizada do medicamento.

Cães e gatos

Em cães e gatos com o estômago cheio ocorrem vômitos antes da sedação completa. O efeito emético é reduzido se os animais forem sujeitos a um jejum de 6 a 24 horas.

A pré-medicação com atropina em gatos e cães pode reduzir a salivação e os efeitos de bradicardia.

Precauções especiais para utilização em animais

Utilizar com precaução em animais de idade avançada ou debilitados que possam ser afectados adversamente por alterações cardiovasculares profundas.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com prudência em caso de doença pulmonar.

Devem ser tomadas precauções especiais em animais com compromisso renal e da função hepática, e em animais com diabetes mellitus.

Quando são administradas doses elevadas o animal deve estar em jejum algumas horas de antecedência.

Deve-se notar que o reflexo de deglutição é reduzido durante o período em que a acção do medicamento está no seu pico.

Os animais sedados devem permanecer sob observação até atingirem o seu estado normal.

Segregar animais sedados.

Em caso de insuficiência respiratória a compressão manual do tórax é geralmente suficiente para restabelecer a respiração normal.

As precauções assépticas devem ser observadas.

Evitar a extravasão quando se administra o medicamento veterinário por via intravenosa.

Não se recomenda a administração de xilazina em gatos com obstrução urinária. No entanto, se administrado a estes animais, após avaliação de risco/benefício pelo médico veterinário deve ter-se em

conta que a xilazina é um depressor do sistema cardiovascular e respiratório e pode aumentar o volume de urina excretada (com a possibilidade de distensão ou ruptura da bexiga) e a probabilidade de ocorrência de náuseas.

Aviso ao utilizador:

Utilize com prudência de modo a evitar a auto-injecção acidental.

Para evitar a auto-injecção acidental, um dos procedimentos a seguir devem ser adoptadas. Ou usar duas agulhas estéreis, uma para encher a seringa e uma para injectar o paciente, ou quando a dose necessária tenha sido retirada do frasco retirar imediatamente a agulha da seringa e inserir a agulha no local de injecção e só depois conectar a seringa à agulha. As agulhas usadas devem ser depositadas de forma segura e em recipiente fechado.

1. Em caso de ingestão ou auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas **NÃO CONDUZA** dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.
2. Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas.
3. Caso haja contacto directo com o medicamento, lave de imediato a pele exposta, com água abundante.
4. Remova o vestuário contaminado que esteja em contacto directo com a pele.
5. Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.
6. As mulheres grávidas que manuseiem o medicamento, devem fazê-lo com muita prudência para evitar a auto-injecção, dado que podem ocorrer contracções uterinas e redução da pressão sanguínea fetal, após exposição sistémica acidental.
7. **Informação para os médicos:** A xilazina é um agonista dos receptores adrenérgicos alfa2 a qual, após absorção, pode desencadear os seguintes efeitos clínicos: sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca, hiperglicemia e arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Utilização durante a gestação e a lactação

Como a segurança da utilização de xilazina durante a organogénese não foi totalmente demonstrada, utilizar com precaução durante o primeiro mês de gestação.

Não administrar durante o último trimestre da gestação, uma vez que pode conduzir ao aumento da pressão e motilidade uterina. Estes efeitos podem ser prevenidos pela administração simultânea de agentes tocolítics. Neste caso, a administração de xilazina é possível.

A xilazina pode ser administrada no parto.

Interacções medicamentosas

Não é recomendada a administração concomitante de estimulantes dos receptores adrenérgicos.

Foi reportado que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas, que podem ser fatais. Apesar de nenhum destes efeitos terem sido reportados com Rompun, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos que contenham Trimetoprim /Sulfonamida não seja efectuada quando os cavalos tenham sido sedados com xilazina.

A associação de Rompun com morfina (e outros opiáceos) ou com outros depressores do SNC conduz a interacções medicamentosas e normalmente aumenta o grau de sedação. Os efeitos de Rompun podem ser antagonizados pela administração de antagonistas alfa-2, podendo ser, assim, revertidos os efeitos não desejados, a sedação ou tratada uma sobredosagem acidental, se necessário.

Sobredosagem

Bovinos, cavalos, cães, gatos

A sobredosagem conduz a arritmia, hipotensão, depressão grave cardiopulmonar e do SNC.

Os analépticos reduzem o período ou o nível da sedação. Os bloqueadores dos receptores adrenérgicos alfa-2, como o atipamezole, podem ser eficazes na reversão da sedação e outros efeitos fisiológicos do Rompun.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

12/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo frasco de vidro incolor de 25 ml, com rolha de cloributilo siliconizada e cápsula de alumínio.