

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil-4-hidroxibenzoato (E218)	1,5 mg
Cloreto de sódio	
Hidrogenocarbonato de sódio	
Água para preparações injetáveis	

Solução injetável.

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, cavalos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

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.

3.4 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 maneio 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

O medicamento veterinário deve ser administrado 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Administrar 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Arritmia, Bradicardia, Bloqueio cardíaco de 1º e 2º grau, Hipertensão ² , Hipotensão ² Timpanismo, Diminuição da atividade ruminal, Hipersalivação, Regurgitação, Hiperglicémia, Prolapso do pénis ³ , Contração uterina, Pneumonia por aspiração, Bradipneia, Diminuição da temperatura corporal

¹ Pode observar-se com uma latência de 12 a 16 horas.

² Elevação transitória seguida de uma descida da pressão arterial.

³ Reversível

Cavalos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação ¹ , Arritmia ² , Bradicardia, Bloqueio cardíaco de 1.º e 2.º grau, Hipertensão ³ , Hipotensão ³ , Hiperglicémia, Tremor muscular, aumento da sensibilidade ao som ¹ , Poliúria, Prolapso do pénis ⁴ , contração uterina, Bradipneia, Transpiração intensa ⁵ , Diminuição da temperatura corporal ⁶ , Aumento da temperatura ⁶
--	---

¹ Existe uma hipersensibilidade aos ruídos que ocasionalmente pode produzir uma resposta paradoxal de excitação.

² Em estado de completa tranquilização, podem ocorrer alterações na condução do impulso cardíaco, as quais podem ser reduzidas ou suprimidas pela injeção de atropina (1 mg/100 kg).

³ Pode ocorrer um aumento transitório da pressão arterial, seguido de uma diminuição.

⁴ Reversível.

⁵ Nos flancos e pescoço.

⁶ Termorregulação alterada.

Cães, Gatos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómito ¹ ,
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Arritmia ² , Bradicardia, Bloqueio cardíaco de 1.º e 2º grau, Hipertensão, Hipotensão, Hiperglicémia, Prolapso do pénis ³ , Contração uterina, Bradipneia Diminuição da temperatura corporal, aumento da temperatura

- ¹. Devido à ativação dos recetores adrenérgicos alfa-2 no sistema nervoso central. Se o estômago estiver cheio, pode ocorrer vômito antes de se atingir a sedação completa, dependendo da sensibilidade individual, incluindo nas doses recomendadas. Os cães e os gatos devem ser tratados com o estômago vazio sempre que possível. O vômito é reduzido quando a xilazina é administrada por via intravenosa.
- ². Em estado de sedação completa, pode ocorrer comprometimento da condução impulso cardíaco, o qual pode ser reduzido ou suprimido pela injeção de atropina (1 mg/100 kg).
- ³. Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 este medicamento veterinário, 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 deste medicamento veterinário com morfina (e outros opiáceos) ou com outros depressores do SNC conduz a interações medicamentosas e normalmente aumenta o grau de sedação. Os efeitos deste medicamento veterinário 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.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Administração 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 submetem 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.

Este medicamento veterinário 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 deste medicamento veterinário. 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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 deste medicamento veterinário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05 CM92

Grupo farmacoterapêutico: Sistema nervoso, hipnóticos e sedativos

4.2 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.

4.3 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 (Cmax) de 0,167 µg/ml no cavalo a 0,432 µg/ml no cão. Após injeção intramuscular a concentração plasmática máxima é alcançada (Tmax) 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 440/01/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de Junho de 1978

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 ATIVAS

Cada ml contém:

Substância activa

Xilazina (na forma de cloridrato) 20 mg

Excipientes

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

Solução injetável

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

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

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos e cães: via intramuscular.

Cavalos: via intravenosa lenta.

Gatos: via intramuscular ou subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

440/01/12NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {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. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

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

3. Espécies-alvo

Bovinos, cavalos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

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. Contraindicações

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. Advertências especiais

Não existentes.

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 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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

O medicamento veterinário deve ser administrado 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Gestação e 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 tocolíticos. Neste caso, a administração de xilazina é possível.

A xilazina pode ser administrada no parto.

Interação com outros medicamentos 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 este medicamento veterinário, 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 deste medicamento veterinário com morfina (e outros opiáceos) ou com outros depressores do SNC conduz a interações medicamentosas e normalmente aumenta o grau de sedação. Os efeitos deste medicamento veterinário 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 deste medicamento veterinário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Fezes moles ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Arritmia, Bradicardia, Bloqueio cardíaco de 1º e 2º grau, Hipertensão ² , Hipotensão ² Timpanismo, Diminuição da atividade ruminal, Hipersalivação, Regurgitação, Hiperglicémia, Prolapso do pénis ³ , Contração uterina, Pneumonia por aspiração, Bradipneia, Diminuição da temperatura corporal

¹ Pode observar-se com uma latência de 12 a 16 horas.

² Elevação transitória seguida de uma descida da pressão arterial.

³ Reversível

Cavalos;

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Excitação ¹ , Arritmia ² , Bradicardia, Bloqueio cardíaco de 1.º e 2.º grau, Hipertensão ³ , Hipotensão ³ , Hiperglicémia,

Tremor muscular, aumento da sensibilidade ao som¹,
Poliúria,
Prolapso do pénis⁴, contração uterina,
Bradipneia,
Transpiração intensa⁵,
Diminuição da temperatura corporal⁶, Aumento da temperatura⁶

¹ Existe uma hipersensibilidade aos ruídos que ocasionalmente pode produzir uma resposta paradoxal de excitação.

² Em estado de completa tranquilização, podem ocorrer alterações na condução do impulso cardíaco, as quais podem ser reduzidas ou suprimidas pela injeção de atropina (1 mg/100 kg).

³. Pode ocorrer um aumento transitório da pressão arterial, seguido de uma diminuição.

⁴. Reversível.

⁵. Nos flancos e pescoço.

⁶. Termorregulação alterada.

Cães, Gatos:

Pouco frequentes

(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Vómito¹,

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Arritmia², Bradicardia, Bloqueio cardíaco de 1.º e 2º grau,

Hipertensão, Hipotensão,

Hiperglicémia,

Prolapso do pénis³, Contração uterina,

Bradipneia

Diminuição da temperatura corporal, Aumento da temperatura

¹. Devido à ativação dos recetores adrenérgicos alfa-2 no sistema nervoso central. Se o estômago estiver cheio, pode ocorrer vômito antes de se atingir a sedação completa, dependendo da sensibilidade individual, incluindo nas doses recomendadas. Os cães e os gatos devem ser tratados com o estômago vazio sempre que possível. O vômito é reduzido quando a xilazina é administrada por via intravenosa.

². Em estado de sedação completa, pode ocorrer comprometimento da condução impulso cardíaco, o qual pode ser reduzido ou suprimido pela injeção de atropina (1 mg/100 kg).

³. Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos

Administração 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 ao medicamento veterinário.

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 deste medicamento veterinário. 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 administração correta

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

10. 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.

11. Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 440/01/12NFVPT

Apresentações:

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

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações