

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.  
Via dei Colatori, 12  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

#### Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,  
Projensdorfer Str. 324,  
D-24106 Kiel  
(Germania)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROMPUN 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

#### Principio attivo:

xilazina cloridrato 23,32 mg  
(corrispondenti a 20 mg di xilazina base)

#### Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato (come conservante)

### 4. INDICAZIONI

Sedativo, analgesico e miorilassante.

#### ***Cane, gatto e cavallo:***

Per la sedazione ed il miorilassamento. In combinazione con altre sostanze per l'analgesia e l'anestesia.

#### ***Bovini:***

Per la sedazione, il miorilassamento e l'analgesia nel caso di piccoli interventi. In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

### 5. CONTROINDICAZIONI

*Non usare nel cane e nel gatto nei seguenti casi:*

- Diabete mellito.
- Torsione gastrica.
- Sospetto di occlusione esofagea.

*Non usare nel cane, nel gatto, nel bovino e nel cavallo nei seguenti casi:*

- Patologie polmonari e cardiache.

Rompun 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti – Var IB unforeseen – MAH transfer to Elanco  
– Decreto 6 del 14.01.2021

- La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza.
- Ridotta funzionalità epatica e renale.
- Impiego contemporaneamente a medicinali ad azione simpaticomimetica come l'adrenalina.
- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti

## 6. REAZIONI AVVERSE

### *Cane, gatto, bovino e cavallo:*

- Abbassamento della pressione sanguigna dopo un iniziale innalzamento
- Bradicardia e bradipnea
- Alterazioni del ritmo cardiaco
- Inibizione della termoregolazione, con abbassamento della temperatura corporea (nel bovino solo dopo un iniziale innalzamento della temperatura)
- Manifestazioni paradossali di eccitazione
- Iperglicemia e poliuria
- Irritazione locale reversibile dei tessuti
- Nel cane e nel gatto, vomito
- Nei ruminanti salivazione intensa, inibizione della motilità ruminale, meteorismo ruminale, paresi linguale, rigurgito

### *Bovini e cavalli:*

- Contrazioni uterine
- Prolasso reversibile del pene

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani, gatti

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### **BOVINO**

#### **A - SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE**

| Livelli di dosaggio | Xilazina mg/kg | Rompun 20 mg/ml ml/100 kg |
|---------------------|----------------|---------------------------|
| I                   | 0,05           | 0,25                      |
| II                  | 0,1            | 0,5                       |
| III                 | 0,2            | 1                         |
| IV                  | 0,3            | 1,5                       |

Se necessario l'effetto di Rompun può essere rafforzato o prolungato mediante una seconda somministrazione, a distanza di circa 30 minuti dalla prima.

La dose complessivamente somministrata non dovrebbe tuttavia superare la dose IV.

I gradi di efficacia e le possibilità di impiego sono in diretta dipendenza delle dosi usate.

**Dose I** (0,25 ml/100 kg) induce un effetto sedativo, un lieve miorilassamento e una modesta analgesia.

Esempi di impiego: trasporto, pesatura, cambio di fasciature, asportazione di punti di sutura, fecondazione artificiale, riduzione del prolasso uterino e della torsione dell'utero, esecuzione di anestesie locali e di conduzione.

**Dose II** (0,5 ml/100 kg) induce un effetto sedativo più intenso, miorilassamento e analgesia.

In caso di coricamento degli animali (contro la volontà dell'operatore), i soggetti possono essere rimessi in stazione.

Esempi di impiego: piccoli interventi chirurgici ai capezzoli, ostruzione esofagea, applicazione dell'anello nasale, correzione degli unghioni, incisione di ascessi, lavaggio prepuziale.

**Dose III** (1 ml/100 kg) induce un effetto fortemente sedativo, forte miorilassamento e analgesia.

Indicato per interventi chirurgici più impegnativi eventualmente con l'ausilio di una anestesia locale o di conduzione aggiuntiva.

L'animale di solito non è più in grado di reggersi in stazione.

Esempi di impiego: amputazione delle corna, interventi operatori alla mammella, suture ai capezzoli, asportazione di capezzoli regolari o soprannumerari, castrazione, sterilizzazione di tori, esami e trattamenti sul pene, operazioni sugli unghioni in decubito: asportazione del tiloma interdigitale, resezione dei tendini flessori profondi e delle articolazioni digitali, trattamento di fratture, cauterizzazione cutanea, taglio cesareo in decubito, soppressione delle doglie o dei premiti post partum, estirpazione del bulbo oculare, estrazione dei denti.

**Dose IV** (1,5 ml/100 kg) dovrebbe essere utilizzata solo in casi eccezionali (ponendo a digiuno gli animali nelle ore precedenti alla somministrazione) in caso di operazioni molto dolorose o lunghe e complicate o per ottenere una sedazione particolarmente prolungata o un miorilassamento particolarmente intenso.

## **B - SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA**

| Livelli di dosaggio | Xilazina mg/kg | Rompun 20 mg/ml ml/100 kg |
|---------------------|----------------|---------------------------|
| I                   | 0,016-0,024    | 0,08-0,12                 |
| II                  | 0,034-0,05     | 0,17-0,25                 |
| III                 | 0,066-0,10     | 0,33-0,5                  |

Nella somministrazione endovenosa le dosi consigliate per la somministrazione intramuscolare, vanno ridotte alla metà, fino ad un terzo, secondo le reazioni individuali degli animali.

L'induzione dell'effetto viene accelerata dalla somministrazione per via endovenosa, mentre la durata dell'effetto viene generalmente ridotta.

La somministrazione per via endovenosa va eseguita lentamente.

## ***EQUINO***

Al cavallo Rompun dev'essere iniettato per via endovenosa.

Il dosaggio è di 3-5 ml di Rompun/100 kg p.v. (0,6-1,0 mg di xilazina/kg p.v.), di norma sono sufficienti 4 ml/100 kg.

In funzione del dosaggio viene indotta una sedazione da lieve a marcata, con effetto analgesico variabile da soggetto a soggetto e un evidente rilasciamento muscolare senza che gli animali si corichino.

Esempi di impiego: trasporto, ferratura, pesatura, asportazione di punti di sutura, esplorazioni rettali, radiografie, trattamento delle ferite, fasciature, sutura di piccole ferite, incisione di ascessi, trattamenti sul pene, introduzione di cateteri, interventi ostetrici, trattamento degli occhi e delle orecchie, come premessa per esecuzione indisturbata dell'anestesia locale o di conduzione.

In combinazione con un'anestesia locale o di conduzione:

medicazione di ferite, sutura di ferite, castrazioni, interventi sugli organi sessuali, nevrectomie.

### **Possibili associazioni con altri preparati:**

Per interventi su soggetti in decubito:

|                    |                           |                         |
|--------------------|---------------------------|-------------------------|
| Cloralio idrato    | Rompun:                   | 4 ml/100 kg e.v.        |
|                    | Cloralio idrato:          | fino a 8 g/100 kg e.v.  |
| Barbiturici        | Rompun:                   | 5 ml/100 kg e.v.        |
|                    | pentobarbital, tiopental: | 6-8 mg/kg e.v.          |
| alotano o fluotano | Rompun:                   | 4 ml/100 kg             |
|                    | alotano:                  | narcosi per intubazione |

## ***CANE***

Al cane Rompun può essere iniettato per via intramuscolare o endovenosa.

Il dosaggio è di 0,5-1,5 ml di Rompun/10 kg p.v.

In dipendenza della dose si ottiene una sedazione da lieve ad intensa e miorilassamento.

L'effetto analgesico può presentare notevoli variazioni individuali.

La somministrazione di Rompun consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come fasciature, asportazione del tartaro, trattamento di otiti e ferite.

La somministrazione endovenosa è consigliata soprattutto per evitare la comparsa del vomito.

La somministrazione endovenosa va effettuata lentamente, interrompendosi quando si manifesta l'effetto.

A questo punto conviene fissare la siringa alla vena con un cerotto lasciandola in sito; per eventuali prolungamenti od approfondimenti dell'effetto si inietterà in tutto od in parte il liquido residuo nella siringa.

In caso di animali vecchi o molto defedati è spesso consigliabile ridurre tutti i dosaggi alla metà o addirittura operare solo in anestesia locale.

E' possibile effettuare una prima somministrazione per via endovenosa e successivamente una seconda per via intramuscolare utilizzando lo schema posologico:  
0,5-0,7 ml Rompun/10 kg p.v. in vena, indi  
0,5-0,8 ml Rompun/10 kg p.v. in muscolo

#### **Possibili associazioni con altri preparati:**

L'associazione con propionilpromazina serve a ridurre i rispettivi dosaggi e ad approfondire e prolungare l'azione sedativa, miorilassante e analgesica.

L'aggiunta di Ketamina evidenzia un potenziamento dell'azione anestetica, senza gli inconvenienti (contratture muscolari) legati all'impiego della Ketamina da sola.

#### Rompun + propionilpromazina 1%:

0,1-0,3 ml/10 kg p.v. di propionilpromazina 1% in muscolo o in vena poi, dopo un quarto d'ora 1 ml Rompun, i.m. o i.v.

*oppure*

0,2 ml di propionilpromazina 1% + 0,7-1,0 ml Rompun / 10 kg p.v. nella stessa siringa lentamente in vena.

#### Rompun + propionilpromazina 1% + Ketamina 5%:

0,2 ml propionilpromazina 1% + 0,5 ml Ketamina 5% + 0,8 ml Rompun / 10 kg p.v. miscelati nella stessa siringa ed inoculati totalmente in vena oppure parte in vena e parte in muscolo.

Se la propionilpromazina 1% viene inoculata a parte, in vena o in muscolo, 15 minuti prima, si nota una migliore risposta dell'animale ed una più lunga durata dell'azione.

Con questo cocktail si ottengono i migliori risultati anche per interventi chirurgici molto impegnativi.

#### Rompun + Ketamina 5%:

0,7-1,0 ml Rompun + 0,4-0,6 ml Ketamina/10 kg p.v. nella stessa siringa in vena, in muscolo o parte in vena e parte in muscolo.

#### Rompun + barbiturici:

(narcosi). Ha lo scopo di ridurre ad 1/3-1/4 la dose di barbiturici necessaria. Si somministra 0,5 – 1 ml di Rompun / 10 kg p.v. + atropina come premedicazione, intramuscolo; in un secondo tempo si inocula il barbiturico preparato a dosaggio ridotto, sospendendo alla comparsa dell'effetto.

Con tutte le varie associazioni consigliate, in caso di somministrazione endovenosa, sospendere l'inoculazione ai primi segni di comparsa dell'effetto (bradipnea, sedazione, rilasciamento muscolare); se non compare apnea, inoculare successivamente ancora una piccola quantità del cocktail per rinforzare l'effetto stesso. Quanto resta nella siringa potrà venire successivamente inoculato in muscolo.

Se la sedazione e l'analgesia con i dosaggi consigliati risultano insufficienti si può inoculare successivamente un'ulteriore mezza dose di Rompun in muscolo o in vena.

### ***GATTO***

Il gatto è molto sensibile al Rompun.

Al gatto Rompun può essere iniettato per via intramuscolare, endovenosa o sottocutanea.

Il dosaggio è di 0,15 ml Rompun/kg p.v.

La somministrazione di Rompun consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come esami clinici, radiologici, toelettatura di ferite, bendaggi, asportazione del tartaro, esecuzione di anestesie locali o induzione della narcosi.

#### **Possibili combinazioni con altri farmaci:**

Per l'esecuzione di interventi dolorosi:

1) con barbiturici, se si desidera una vera narcosi. L'induzione della narcosi dovrebbe avvenire dopo circa 20 minuti dal trattamento con Rompun, cioè a sedazione sicuramente completa.

E' sempre opportuna la premedicazione con solfato di atropina.

La dose del barbiturico in seguito alla premedicazione con Rompun si riduce a 1/3 - 1/4.

2) con etere, alotano, fluotano; anche in questi casi è assai utile la premedicazione con Rompun.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### ***Bovini***

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

### ***Bovini, equini, cani, gatti***

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poichè potrebbero essere destati da stimoli esterni e attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

### ***Bovini:***

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore (2 mungiture).

### ***Equini:***

Carni e visceri: 72 ore

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Non usare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Rompun provoca uno stato di sonnolenza (sedativo - ipnotico) associato ad un generale rilasciamento muscolare e ad analgesia, il cui grado varia da specie a specie e da individuo ad individuo.

Queste differenti risposte individuali possono indurre reazioni che rendono consigliabile, prima della somministrazione, un accurato esame clinico dei soggetti.

L'effetto completo si ottiene dopo 8 - 20 minuti dall'iniezione intramuscolare nel bovino e, di solito, dopo soli 5 minuti nel cavallo.

Fino all'inizio dell'effetto completo gli animali dovranno essere lasciati tranquilli e si dovrà evitare di disturbarli con rumori, chiamate o toccamenti.

L'effetto è riconoscibile da: abbassamento della testa e delle palpebre superiori, scialorrea (bovino), ptosi del labbro inferiore, diminuzione dei movimenti delle orecchie e parziale

prolasso del pene (cavallo); a dosaggi superiori l'animale si corica e dimostra sonnolenza (bovino).

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

*-Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

#### Bovini

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

#### Bovini, equini, cani, gatti

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poiché potrebbero essere destati da stimoli esterni ed attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

***- Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali***

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli la confezione, ma NON GUIDARE, poichè possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante.

Rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, poichè in seguito ad un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una diminuzione della pressione sanguigna del feto.

Persone con ipersensibilità accertata devono somministrare il prodotto con cautela

**Avviso per i medici:**

La xilazina è un agonista del recettore alfa2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

**Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:**

La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:**

Le combinazioni con analgesici contenenti morfina aumentano l'attività di Rompun. Alcuni degli effetti della xilazina possono essere ridotti dal trattamento con sostanze ad azione  $\alpha_2$  - antagonistica.

**Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti), se necessario:**

Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio sono raccomandati i seguenti antidoti:

|         |                               |              |                  |
|---------|-------------------------------|--------------|------------------|
| CANE    | Yoimbina                      | 0,125        | mg/kg            |
|         | Tolazolina                    | 5,0          | mg/kg            |
|         | Atipamezolo                   | 0,2          | mg/kg            |
| GATTO   | Yoimbina                      | 0,1-0,4      | mg/kg            |
| CAVALLO | 4-Aminopiridina               | 0,2          | mg/kg            |
| BOVINO  | Atipamezolo                   | 0,03         | mg/kg            |
|         | Yoimbina +<br>4-Aminopiridina | 0,125<br>0,3 | mg/kg +<br>mg/kg |

**Incompatibilità:**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari se non quelli citati nei paragrafi “Posologia” e “Interazioni”.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2021

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Confezione:** flacone da 25 ml

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario**