

19. februar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Rompun Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

02921

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rompun Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder:
Xylazinhydrochlorid svarende til 20 mg xylazin.

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,5 mg

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg. Hest. Hund. Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Sedation, analgesi, anæstesi og muskelrelaksation ved diagnostiske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb på kvæg, hest, hund og kat.
Præanæstetisk medikation.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med hjerte- og lungelidelser, stofskiftesygdomme eller urinvejsobstruktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ved smertefulde kirurgiske indgreb bør xylazin kombineres med et lokalt eller universelt analgetikum og/eller anæstetikum.

Veterinærlægemidlet kan med god effekt kombineres med andre anæstetika, idet xylazin potentielt øger effekten af disse.

Individuelle forskelle i effekt kan forekomme hos hund og kat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I forbindelse med kejsersnit anbefales at give et uterusrelaxerende middel.

Hos hund og kat, især kat, kan xylazin fremkalde brækning, hvorfor faste tilrådes. Må af samme årsag ikke anvendes ved fremmedlegeme i svelget eller andre tilstande, som forværrer af brækning, såsom torsio ventriculi.

Når veterinærlægemidlet anvendes til heste, bør præmedikation med atropin foretages.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Spis, drik og ryg ikke ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå selvinjektion, oral indtagelse samt kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.

Kommer veterinærlægemidlet ved et uheld i kontakt med hud eller øjne, skylles øjne og hud omgående med rigelige mængder vand. Hvis der forekommer symptomer, skal lægehjælp søges.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen; men UNDLAD AT KØRE, da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.

Hvis gravide kvinder skal håndtere veterinærlægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Xylazin er en alfa₂-adrenoreceptor agonist med sedativ, nogen analgetisk og muskelafslappende

effekt. Symptomer efter absorption kan være dosisafhængig svækkelse af åndedrættet, fald i hjertefrekvens, fald i blodtryk, mundtørhed og forhøjet blodsukker. Der er også indberettet ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg. Hest. Hund. Kat.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bradykardi ¹ , hypertension ² , hypotension ² Ruminal tympani Hyperglykæmi ³ Excitation ³ Respirationsdepression ¹ Nedsat kropstemperatur ²
---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dosisafhængig

² Initialt forbigående hypertension efterfulgt af hypotension samt et let fald i legemstemperaturen.

³ Samtidig hypoinsulinæmi. Forbigående.

⁴ Bevægelse som reaktion på skarpe lydstimuli eller fysiske stimuli kan forekomme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningsystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes i sidste del af drægtigheden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Xylazin forstærker virkningen af andre anæstetika, hvorfor der i kombination skal anvendes reducerede doser.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg, sedation: 4-8 mg/100 kg legemsvægt i.m.

Kvæg, anæstesi: 20 mg/100 kg legemsvægt i.m.

Total dosis bør ikke overstige 30 mg/100 kg legemsvægt.

Veterinærlægemidlet kan doseres i.v. til kvæg i $\frac{1}{3}$ til $\frac{1}{2}$ af i.m. dosis.

Hest, sedation: 80 mg/100 kg legemsvægt langsomt i.v.

Hund, sedation: 1-3 mg/kg legemsvægt i.m.

Kat, sedation: 1-3 mg/kg legemsvægt i.m.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan ses bradykardi, respirationsdepression.

Antidot er Atipamezol 0,2 mg/kg – til hund, *eller*
Yohimbin 0,125 mg/kg – til hund

Antidot er Yohimbin 0,1-0,4 mg/kg – til kat.

Antidot er Atipamezol 0,03 mg/kg - til kvæg, *eller*
Yohimbin 0,125 mg/kg - til kvæg.

Antidot er 4-Aminopyridine 0,2 mg/kg - til hest.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN 05 CM 92

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Den aktive komponent i dette veterinærlægemiddel, xylazin, er et thiazinderivat med sedativ, hypnotisk, lokalanæstetisk, analgetisk og muskelrelakserende effekt. Sedation og analgesi kan

forklares som stimulering af centrale α_2 -adrenerge receptorer.

Xylazin virker depressivt på hjertefunktion og respiration og stimulerende på brækningscentret. Medfører kortvarig hypoinsulinæmi og hyperglykæmi. Vommotorikken er nedsat.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Xylazin absorberes meget hurtigt. Efter intramuskular injektion opnås maksimale plasmakoncentrationer i løbet af 12-14 min. Xylazin nedbrydes hurtigt og fuldstændigt. Udskillelsen efter både i.m. og i.v. applikation sker med en halveringstid på 20-60 min. afhængigt af dyreart.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas. Pakning à 25 ml, 5 x 25 ml ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th
2750 Ballerup
Denmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

05669

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 02. februar 1971

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. februar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).