PROSPECTO PARA:
Rompun 20 mg/ml Solución inyectable
Solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

Representante local:
Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rompun 20 mg/ml Solución inyectable
Hidrocloruro de xilacina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Hidrocloruro de xilacina 23,32 mg
(equivalente. a 20,0 mg de xilacina)
Excipientes:
p-hidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,5 mg

4. INDICACIONES DE USO

Sedante, analgésico y relajante muscular para bovino, equino, perros y gatos.
Su uso está indicado para:

- Sedación y manejo de animales.
- Procedimientos de diagnóstico.
- Procesos quirúrgicos de corta duración.
- Procesos quirúrgicos largos:
  - como premedicación para obtener una anestesia local.

- como premedicación para obtener una anestesia general. (Xilacina tiene un efecto aditivo con los depresores del SNC tales como el tiopental y tiamilal. Sólo es necesaria un tercio o la mitad de la dosis del barbitúrico, óxido nitroso, éter, halotano, metoxifluorano para obtener una buena anestesia).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

- diabetes mellitus.
- sospecha de obstrucción del esófago.
- alteraciones cardíacas o pulmonares (xilacina induce arritmias y es un depresor directo del miocardio).
- insuficiencia renal o hepática.
- hipotensión arterial o en caso de shock.
- administración junto con fármacos simpaticomiméticos tales como la epinefrina.

En perros y gatos, debido al efecto emético de la xilacina, está contraindicada en complicaciones del tracto gastrointestinal, tales como la torsión del estómago o hernia.

6. REACCIONES ADVERSAS

En general, puede presentarse bradicardia y bradipnea, bloqueo cardíaco, hipotensión después de una hipertensión inicial, arritmia cardíaca, trastornos de termoregulación, hiperglicemia, prolapso reversible del pene y contracción del útero.

En bovino, puede aparecer salivación, atonía del rumen, meteorismo y regurgitación con posibilidad de neumonía por aspiración. Raramente, puede observarse defecación blanda o fluida con una latencia de 12 a 16 horas.

En equino, puede aparecer sudoración en ijares y cuello y aumento de la micción. Ocasionalmente puede presentarse un ligero tremor muscular, bradicardia y una disminución del ritmo respiratorio así como un aumento pasajero de la presión sanguínea seguido de una disminución. En estado de plena tranquilización se puede llegar a la alteración en la conducción del estímulo cardíaco, que mediante inyección de atropina (1 mg/100 kg) puede disminuirse o suprimirse. Existe una hipersensibilidad a los ruidos que ocasionalmente puede producir una respuesta paradójica de excitación.

En perros y gatos, la xilacina puede causar emesis ocasionalmente. Este efecto se debe a que la xilacina activa los receptores adrenérgicos alfa-2 del sistema nervioso central. Si el estómago está lleno aparecen vómitos antes de alcanzar una sedación completa dependiendo de la sensibilidad individual, incluso a las dosis recomendadas. Los perros y gatos deben tratarse en ayunas siempre que sea posible. La emesis se reduce cuando xilacina se administra por vía intravenosa.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, equino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

En general, la dosis depende del grado de efecto que se desea.

Animales nerviosos o excitados normalmente requieren dosis algo más elevadas. No obstante, los animales viejos, enfermos o débiles presentan una tolerancia menor al medicamento por lo que se les debe administrar dosis más bajas.
Rompun puede combinarse con anestésicos locales.

A continuación se indican las dosis recomendadas de Rompun

Bovino:
Vía intramuscular.
En función del grado de sedación que se quiera obtener, se administra una dosis comprendida entre 0,05 – 0,3 mg de xilacina/kg (equivalente a 0,25 – 1,50 ml /100 kg p.v.).

Dosis Intramuscular	Volumen a administrar (ml/100 kg)	Xilacina (mg/kg)
I	0,25	0,05
II	0,5	0,1
III	1,0	0,2
IV	1,5	0,3

Puesto que el grado de efecto y, por consiguiente, las posibilidades de aplicación del medicamento dependen directamente de la dosificación, se establece el siguiente esquema de indicaciones:

Dosis I
0,05 mg de xilacina/kg (equivalente a 0,25 ml /100 kg p.v.)
Efecto: clara sedación, analgesia moderada y leve relajación muscular adecuada para la inmovilización e intervenciones menores. El animal se mantiene en pie.
Ejemplos: tranquilización para el transporte, tranquilización en la rumenotomía, laparotomía, cesárea, inseminación artificial, reposición del prolapso y de la torsión de útero, así como la aplicación de anestesias locales.

Dosis II
0,1 mg de xilacina/kg (equivalente a 0,5 ml /100 kg p.v.)
Efecto: sedación moderada, relajación muscular y efecto analgésico suficiente para intervenciones quirúrgicas menores, especialmente en la zona de los pezones. Si los animales se acuestan se les hará levantar mediante estimulación.
Ejemplos: incisión del pezón, sutura superficial de heridas en el pezón, intervenciones en la pezuña, incisión de abcesos, lavados de prepucio.

Dosis III
0,2 mg de xilacina/kg (equivalente a 1 ml /100 kg p.v.)

Efecto: fuerte sedación, analgesia, anestesia y relajación muscular para intervenciones quirúrgicas de mayor importancia. Eventualmente es recomendable una anestesia complementaria de infiltración. La mayoría de las veces no se logra que el animal permanezca de pie.
Ejemplos: amputación de cuernos, operaciones en la ubre, suturas de pezones, amputación de pezones, castración, cesárea en decúbito, esterilización quirúrgica de toros, exploración y tratamiento del pene, tratamiento de pezuña con el animal echado, amputación de pezuña.

Dosis IV
0,3 mg de xilacina/kg (equivalente a 1,5 ml /100 kg p.v.)
Efecto: sedación muy fuerte, anestesia, así como relajación muscular de más intensidad y duración. El animal cae al suelo.
Ejemplos: los mismos que para dosis III.
La dosis IV deberá emplearse, habiendo suprimido varias horas antes el alimento y solamente en casos especiales, en operaciones muy dolorosas y de larga duración, así como para lograr una relajación muscular especialmente intensa y más prolongada.

En bovinos mantenidos en régimen extensivo, poco domesticados, puede ser necesaria una dosis ligeramente mayor para lograr una tranquilización del mismo grado que en animales de régimen intensivo.

Si fuera necesario, el efecto puede intensificarse y/o prolongarse mediante una segunda inyección vigilando la frecuencia cardiaca, respiración y el grado de conciencia.
La forma más favorable de lograr una intensificación de la acción es procediendo a la repetición de la administración a los 20 minutos después de la primera. Para lograr una prolongación de la acción, se recomienda efectuar la segunda administración a los 30-40 minutos después de la primera. La dosis máxima IV no debe superarse, ni siquiera de forma fraccionada.

Equino:
Vía intravenosa.
La dosificación oscila entre 0,6 – 1 mg de xilacina/ kg (equivalente a 3 - 5 ml /100 kg p.v.), por lo que en casos normales es suficiente una dosis de 4 ml/100 kg. La dosificación se ajusta en función del grado de efecto deseado. El efecto analgésico o anestésico se manifiesta individualmente distinto y en menor grado que en bovino.
Efecto: según la dosis se consigue una sedación ligera o fuerte con limitada e individualmente variable analgesia o anestesia. A pesar del manifiesto efecto miorrelajante, los animales no se acuestan.
Ejemplos: tranquilización para el transporte y para pesar los animales, herrado, exploraciones rectales, radiografías, retirada de las suturas de heridas, curación de heridas incluso cambio de apósitos, pequeñas suturas, incisión de abscesos, tratamiento del pene, colocación de catéteres, partos, intervenciones dentarias, tratamientos del ojo y del oído, para realizar anestesia local. En combinación con una anestesia local: limpieza de heridas, suturas, castración, operaciones de criptorquidia y en la vagina, neurectomía, etc.

Perros:
Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea).
La dosificación oscila entre 1 – 3 mg de xilacina/ kg (equivalente a 0,5 – 1,5 ml por cada 10 kg peso) por vía intramuscular o subcutánea. Si se emplea la vía intravenosa la dosificación oscila entre 0,5 –1 mg de xilacina/ kg (equivalente a 0,25 - 0,5 ml por cada 10 kg peso). La administración debe realizarse lentamente.

La intensidad de la sedación y la analgesia dependen hasta cierto punto de la dosis y la vía de administración (en el intervalo de dosis recomendado). Generalmente se obtiene una buena sedación al poco tiempo, aunque algunos animales nerviosos necesitan dosis más altas.
Efecto: se logra un efecto adecuado para intervenciones que no produzcan dolores intensos. Para procesos dolorosos, xilacina puede utilizarse en combinación con un anestésico local.
Ejemplos: vendajes, limpieza del sarro dentario, otitis, tratamiento de heridas, etc.
Cuando xilacina se usa como premedicación, la dosis requerida de barbitúricos debe reducirse a la mitad.

Gatos:

Vía intramuscular o subcutánea.

La dosificación oscila entre 2 – 4 mg de xilacina/ kg (equivalente a 0,1 - 0,2 ml por cada kg. peso).
La intensidad de la sedación y la analgesia dependen hasta cierto punto de la dosis y la vía de administración (en el intervalo de dosis recomendado). Generalmente se obtiene una buena sedación al poco tiempo, aunque algunos animales nerviosos necesitan dosis más altas.
Efecto: se logra un efecto adecuado para intervenciones que no produzcan dolores intensos.
Ejemplos: reconocimiento, examen radioscópico, tratamiento de heridas, vendajes, limpieza del sarro dentario, aplicación de la anestesia local e inducción de narcosis.
Para procesos dolorosos, xilacina puede utilizarse en combinación con un anestésico local. Cuando se utiliza en combinación con ketamina, la premedicación con xilacina elimina la contractura muscular durante la anestesia y mantiene la sedación durante el periodo de recuperación.
La anestesia por barbitúricos debe inducirse cuando la sedación es total (generalmente a los 20 minutos de la administración de xilacina). En estas condiciones la dosis requerida de barbitúrico es la mitad de la dosis habitual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 1 día.
Leche: Cero días.
Equino:
Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Bovino:

Cuando se tienen que administrar dosis altas, el animal debe mantenerse en ayunas varias horas antes. También ha de tenerse en cuenta que el reflejo de deglución va a estar disminuido durante la fase en la que el medicamento desarrolla el máximo efecto.

Después de administrar dosis del nivel III y IV de sedación, el animal puede permanecer somnoliento durante varias horas, por lo que el animal debe permanecer en la sombra después de la operación.

En caso de timpanización, como es frecuente en los rumiantes tumbados, deben tomarse las medidas adecuadas (p.ej., colocación del animal esterno-abdominal).

En las intervenciones con el animal en decúbito lateral o supino, se recomienda situar cuello y cabeza en posición baja para evitar una posible aspiración de saliva o líquido de panza.

Equino:

El efecto analgésico es variable sobre todo en la parte distal de las extremidades.

A pesar de la sedación hay que tener cuidado en el manejo del caballo porque las reacciones de defensa de éste no disminuyen.

Perros y gatos:

Debido al efecto emético de la xilacina el animal debe mantenerse en ayunas de 6 a 24 horas antes de la administración.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se debe evitar la estimulación sensorial mientras se produce el efecto del medicamento ya que puede haber pérdida del efecto sedante o un periodo de conducta excitable y violenta.

Los animales sedados deben vigilarse hasta que vuelvan a su estado normal.

Evitar la extravasación cuando se administra por vía intravenosa.

No se recomienda el uso de xilacina en gatos con obstrucción urinaria. Sin embargo, si se administra a estos animales, tras evaluar la relación beneficio/riesgo y teniendo en cuenta que xilacina es un depresor cardiovascular y respiratorio, aumentaría el volumen de orina excretado (con la posibilidad de distensión o rotura de la vejiga) y la probabilidad de aparición de náuseas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

Si el medicamento entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua abundante. Si aparece algún síntoma, consulte con un médico.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Las mujeres embarazadas deberán extremar la precaución al manipular el medicamento y tomar medidas especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Advertencias al facultativo: La xilacina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y se han observado signos clínicos tras su absorción, tales como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Uso durante la gestación y la lactancia:
No administrar al final de la gestación excepto en el momento del parto, ya que puede provocar aborto o parto prematuro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Algunos de los efectos deseables o indeseables de xilacina pueden disminuirse por tratamiento con sustancias de acción alfa-2 antagonista.
Interacciona con opiáceos, tiacidas, oxitocina, beta-adrenérgicos, anticolinesterásicos, anticoagulantes, catecolaminas, doxapram, epinefrina e inhibidores de la MAO.

El uso de xilacina y barbitúricos origina efectos depresores aditivos. Se debe reducir la dosis de barbitúricos cuando se utilicen para inducir la anestesia conjuntamente con xilacina. Deben ser administrados lentamente cuando se use la vía intravenosa.

Los medicamentos que originan depresión respiratoria o apnea (como el tiamilal) deben administrarse a dosis bajas y hacerlo lentamente cuando se administren por vía intravenosa.

Sobredosificación:
Bovino:
Dosis superiores a las recomendadas pueden producir tremores musculares y periodos de sedación prolongados. En caso de una eventual interrupción de la respiración, aplicar respiración artificial y duchas de agua fría.
Equino:
Dosis superiores a las recomendadas pueden producir convulsiones y un largo periodo de sedación.
Perros y gatos:
Dosis superiores a las recomendadas pueden producir tremores musculares y periodos de sedación prolongados. Un aumento en la dosis de xilacina no produce generalmente un aumento del grado de sedación pero sí de la duración del efecto.

En caso de una sobredosificación involuntaria, se puede administrar por ejemplo yohimbina junto con 4-aminopiridina (0,125 mg/kg + 0,3 mg/kg) en bovino, 4-aminopiridina (0,2 mg/kg) en equino, atipamezol (0,2 mg/kg) en perros y gatos, dado que antagonizan los efectos de la xilacina.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmaceútico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

12/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con un vial de 25 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.