

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinum (jako xylazini hydrochloridum) 20 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 0,7 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi, kočky, zoo zvířata (jelen, srnec, daněk).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Sedace pro vyšetření a méně bolestivé úkony (např. ke zklidnění před přesuny, vážením, rentgenováním, ošetřením paznehtů i odstraněním cizích těles z jícnu u velkých zvířat atd.).

Pro bolestivé zákroky v kombinaci s lokálními anestetiky (na př. odrohování, ošetření panaricia, císařský řez). U skotu se používá samotný ve vyšším dávkování, pro střední a náročnější úkony, u ostatních zvířat v kombinaci s analgetiky, hypnotiky, injekčními anestetiky a myorelaxanciemi. Při kombinaci se dávky xylazinu a použitého anestetika redukuje.

4.3 Kontraindikace

Vysoký stupeň březosti, dilatace a torze žaludku, obturace jícnu. Obezřetnost u pacientů s poruchami oběhu, dýchání, jaterní a ledvinové funkce. U psů a koček diabetes mellitus a onemocnění provázené zvracením.

Ochranná lhůta pro potravinová zvířata se vztahuje pouze na použití xylazinu bez dalších kombinací léčiv.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejvnímavější vůči xylazinu jsou přežvýkavci. Koně, psi a kočky jsou ve srovnání s přežvýkavci 10x méně citliví. Skot toleruje trojnásobek doporučené dávky, koně a psi až desetinásobek. Existují i značné rozdíly v citlivosti uvnitř druhu. Přípravek je neúčinný u prasat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během nástupu účinku nesmí být zvířata rušena hlukem nebo jinými podněty. U ležícího skotu lze předejít tympanii udržením zvířete v leže na sternu

Při operaci v laterální nebo dorsální poloze je nutno udržovat hlavu níže, aby nedošlo k vdechnutí slin. V průběhu anestézie nesmí být zvířata vystavena nízké nebo vysoké teplotě prostředí, která by mohla působit jako přídatný stresový faktor. Udržování normální tělesné teploty je nezbytné zejména u dlouhodobé anestezie. U koček a psů lze zvracení zabránit hladovkou trvající nejméně 12 hodin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů a v závislosti na dávce vytváří sedativně-hypnotický stav podobný spánku.

V případě náhodného pozření či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Po natažení požadovaného množství přípravku z lahvičky do injekční stříkačky chraňte jehlu až do vlastní aplikace. V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Podráždění, senzibilizace, kontaktní dermatitis a systémové účinky není možné po styku s kůží vyloučit.

Pokud s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Informace pro lékaře:

Xylazin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání a koma, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po intravenózní aplikaci přechodné snížení krevního tlaku a pokles respirace, bradykardie a bradypnoe (způsobená pomalým vedením vzruchu), potlačení termoregulace s poklesem teploty. U koní a skotu při vyšším dávkování se snižuje tonus a motilita trávicího ústrojí. U březích zvířat se zvyšuje kontraktilita dělohy. V době působení xylazinu dochází u skotu a kočky (zřídka u psa) ke zvýšené salivaci, mikci a defekaci, u psů a koček v době nástupu účinku ke zvracení. Přechodně se vyskytuje hyperglykemie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek se nesmí používat ve vysokém stupni březosti (poslední trimestr).
V období laktace nebylo prokázáno přímé negativní ovlivnění mláďat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek nekombinovat s neuroleptiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Závisí na druhu zvířete, způsobu podání a na požadované hloubce účinku. Působení xylazinu lze prolongovat reaplikací 1/3 až 1/2 výchozí dávky.

Kůň: Samotný Rometar se aplikuje v dávkách 0,6 - 1 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj.3-5 ml Rometaru/100 kg ž.hm.) pomalu i.v. Rychlé nitrožilní podání může přechodně vyvolat hypotenzi a excitaci. V době maximálního účinku za 2-5 min. po injekčním podání je vyjádřena individuálně rozdílná sedace, při dávkování u horní hranice rozmezí myorelaxace projevující se ataxií a jen nevýraznou analgézií. U neklidných, rozrušených a nervózních koní bývá zklidnění někdy nedostatečné.

Účinek přípravku trvá 20-30 min. a odeznívá za 60 min.

Při i.m. podání xylazinu v dávkách 7,5-10 ml/100 kg. ž.hm. bývá účinek slabý.

Pro bolestivá vyšetřování, ošetření a chirurgické výkony na stojícím nebo ležícím pacientovi se přípravek podává v kombinaci s analgetiky, hypnotiky, injekčními a inhalačními anestetiky. Nejužívanější kombinace pro krátké výkony na ležícím pacientovi: xylazin 1,1 mg/kg ž.hm. pomalu i.v., za 2-3 min ketamin 2,2 mg/kg ž.hm. rychle i.v. Ke spontánnímu ulehnutí dochází za 45 sekund až 3 min. Trvání anestézie je individuálně značně rozdílné od 4 do 30 minut. Anestézii je možno prolongovat podáním 1/3 až 1/2 výchozích dávek v okamžiku známek probuzení.

Při kombinaci s chloralhydrátem se aplikuje 3-4 ml Rometaru/100 kg ž.hm. a 4-6 g chloralhydrátu/100 kg ž.hm. Pro navození celkové injekční anestézie ke krátkodobým výkonům nebo k úvodu do

inhalační anestézie se aplikuje 0,5-0,8 mg xylazinu/kg ž.hm. i.v., za 3-5 min. guaifenesin 8-10 g/100 kg ž.hm. rychle a přísně i.v. a ihned thiopental 4-6 mg/kg ž.hm. i.v.

Skot: Dává se přednost nitrosvalovému podání. Při i.v. podání se redukuje i.m. dávka o 1/3 až 1/2 a aplikuje se pomalu. Velikost nitrosvalové dávky se řídí stupněm požadovaného účinku.

Dávka I. - 0,25 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m.: sedace pro uklidnění a malé zákroky v lokální anestézii.

Dávka II. - 0,5 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m.: středně silná sedace, slabší relaxace a analgésie. Pacient může již ulehnout.

Dávka III. - 1 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m.: velmi silná sedace s výraznou depresí CNS, déletrvající svalová relaxace a středně silná analgésie, vhodná pro většinu chirurgických zákroků na ležícím pacientovi (podle potřeby se doplní lokální anestézii).

Dávka IV. - 1,5 ml Rometaru/100 kg ž.hm. i.m.: navozuje stav celkové anestézie s výraznými vedlejšími projevy (bradypnoe, bradykardie, tympanie, salivace). Používá se jen výjimečně.

Sedativní účinek Rometaru u skotu podle velikosti dávky a způsobu aplikace nastupuje po i.m. podání za 5-10 min., při i.v. podání za 1-3 min., trvá od 30 min. až do několika hodin.

Analgésie a myorelaxace trvá 45 až 90 minut.

Pes: Pro sedaci 1-3 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,05-0,15 ml Rometaru/kg ž.hm.) i.m. po 24 hod. hladovce a premedikaci atropinem 0,05 mg/kg ž.hm. s.c. nebo i.m. Dávkování u spodní hranice rozmezí se volí pro pacienty staré, obézní, s vyšší hmotností a se zhoršeným zdravotním stavem. U velkých plemen psů (doga, basset) se může příležitostně vyskytnout tympatie. V kombinaci s lokálními, celkovými injekčními a inhalačními anestetiky pro bolestivá vyšetření, ošetření a operační výkony. V kombinaci se dávky Rometaru i použitého anestetika redukuje na jednu polovinu až třetinu.

Kočka: K sedaci 1-2 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,05-0,1 ml Rometaru/kg ž.hm.) s.c. nebo i.m. (dávka u horní hranice rozmezí vyvolává depresi dechu) po nutné 24 až 36 hod. hladovce a premedikaci atropinem. V době nástupu účinku dochází často k vomitu nebo dávivým nápinkám.

V kombinaci s injekčními anestetiky (nejčastěji s ketaminem) pro navození celkové anestézie k provedení většiny chirurgických zákroků.

Jelen evropský: Xylazin po i.m. aplikaci dávky 1-2 mg/kg ž.hm. (tj. 0,05-0,1 ml Rometaru/kg ž.hm.) vyvolává silnou sedaci za 10-15 minut po podání. Dávka 3-4 mg xylazinu/kg ž.hm. i.m. působí imobilizaci zvířat po dobu 40-60 minut.

Srnc: Srnc je na působení xylazinu velmi sensitivní. Dávky 0,5-1 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,025-0,05 ml Rometaru/kg ž.hm.) i.m. vyvolávají hlubokou sedaci, nezdívka již i imobilizaci, které lze spolehlivě dosáhnout dávkou 1,5-2 mg xylazinu/kg ž.hm. i.m.

Daněk, muflon: Daněk evropský vykazuje vyšší rezistenci na působení xylazinu a je pro dosažení znehýbnění potřeba použít dávku v rozmezí 6-10 mg xylazinu/kg ž.hm. (tj. 0,3 - 0,5 ml Rometaru/kg ž.hm.) i.m. Způsob použití: Subkutánně, intramuskulárně, intravenózně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování a tím spojené výrazné bradypnoe až apnoe použít antagonisty xylazinu a to yohimbin v doporučené dávce 0,1 - 0,2 mg/kg ž.hm. a tolazolin v dávkování 1,5 mg/kg ž.hm.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu a koní: 1 den.

Mléko skotu: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u dalších druhů zvířat, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná hypnotika a sedativa ATCvet kód: QN05CM92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Podle velikosti dávky, způsobu podání a druhu zvířete má přípravek různě vyjádřené sedativní, analgetické, anestetické a myorelaxační působení. Xylazin výrazně stimuluje parasympatikus. Vyvolává bradykardii s AV blokádou a zvyšuje citlivost myokardu ke katecholaminům a tím napomáhá výskytu arytmií. Krevní tlak je zpočátku zvýšen, později dochází k hypotenzii, která je výraznější po i. v. aplikaci. Ovlivnění dechu je jak druhově, tak individuálně rozdílné. K poklesu dechové frekvence a minutového dechového objemu dochází u psa a kočky. Následkem útlumu termoregulačních mechanismů se snižuje vnitřní tělesná teplota.

5.2 Farmakokinetické údaje

Resorpce xylazinu je rychlá, nástup účinku po intramuskulárním podání je do 5 - 10 minut a po intravenózním nastupuje sedace za 1 - 5 minut. Vylučování se děje ze 70 % trusem a ze 30 % močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička s propichovací zátkou o obsahu 50 ml, pertlovaná s kovovým uzávěrem.

Vloženo do papírové krabičky.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/192/85-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.9.1985, 2.9.1992, 30.12.1997, 3.4.2001, 10.10.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2022