FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ROMPUN 20 mg/ml Solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, equino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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).

4.3 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, no usar en complicaciones del tracto gastrointestinal, tales como la torsión del estómago o hernia.

No usar en caso de hipersensibilidad a la xilacina o a algún excipiente.

4.4 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 en decúbito 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 la 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 de la frecuencia respiratoria 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 la xilacina se administra por vía intravenosa.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos de los efectos deseables o indeseables de la 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.

4.9 Posología y vía 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 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 abscesos, 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 consciencia.

La forma más favorable de lograr una intensificación de la acción es procediendo a la repetición de la administración 20 minutos después de la primera. Para lograr una prolongación de la acción, se recomienda efectuar la segunda administración 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 / 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 / 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, la xilacina puede utilizarse en combinación con un anestésico local.
Ejemplos: vendajes, limpieza del sarro dentario, otitis, tratamiento de heridas, etc.
Cuando la 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 / 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, la 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

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

Equino:
Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos. Hipnóticos y sedantes.
Código ATCvet: QN05CM92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La xilacina es un derivado de la tiazina con propiedades sedante, hipnótica, anestésica local, hipotensora y relajante de la musculatura esquelética.

Es un potente agonista sintético de los receptores alfa-2 adrenérgicos. La activación de los adrenoreceptores alfa-2 induce una disminución en la formación y liberación de noradrenalina en el sistema nervioso central. La inhibición producida del tono simpático conduce a un modelo de respuesta farmacológica que incluye sedación, analgesia, bradicardia, hipertensión seguida de hipotensión e hipotermia.

La xilacina produce relajación muscular por inhibición de la transmisión intraneural de los impulsos en el SNC.

El efecto deseado se logra plenamente en bovino entre 5 y 15 minutos después de la inyección. El comienzo del efecto se manifiesta por descenso de la cabeza y del párpado superior, salivación, caída del labio inferior y movimiento de orejas disminuido; a dosis elevadas los animales se acuestan y entran en un estado somnoliento. Con dosis altas la tranquilización dura varias horas. El efecto analgésico o anestésico es suficiente como para realizar intervenciones dolorosas durante 30 a 40 minutos.

En equino la mayoría de las veces, tras la inyección intravenosa, el efecto deseado se logra a los 5 minutos. El comienzo del efecto se manifiesta por descenso de la cabeza y del párpado superior, caída del labio inferior, movimiento de orejas disminuido así como prolapso parcial de pene. El efecto máximo del fármaco puede durar de 20 a 30 minutos, descendiendo rápidamente en los 30 a 60 minutos siguientes. El efecto analgésico o anestésico en equino es limitado y se manifiesta de forma diferente en cada individuo.

En perros, los efectos suelen apreciarse más rápido tras la administración intravenosa (3 – 5 minutos). Cuando el medicamento se administra por vía intramuscular o subcutánea, éstos se observan 5 – 10 minutos más tarde. En perros y gatos el comienzo de la acción tras la inyección intramuscular suele ser de 10 – 15 minutos.

En perros y gatos el efecto sedante o de somnolencia es dosis dependiente y generalmente dura 1 – 2 horas. Así, la duración de los efectos depende de la dosis (hasta 2 mg/kg xilacina) y varía según la vía de administración: aproximadamente de 30 minutos (dosis bajas, administración intravenosa) a 240 minutos (dosis altas, administración intramuscular o subcutánea).

En perros y gatos, el efecto analgésico dura únicamente 15 – 30 minutos. Es marcado a nivel de cabeza, cuello y cuerpo pero es mínimo en las extremidades.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intravenosa del medicamento a bovino, caballos y perros se comprobó que las curvas de concentración plasmática frente al tiempo se ajustaron de forma adecuada al modelo bicompartimental abierto, mientras que tras la administración intramuscular el modelo elegido para describir la evaluación de los niveles plasmáticos fue el monocompartimental.

El proceso de absorción es rápido para la vía intramuscular, situándose la semivida de absorción entre 2,8 min (caballo) – 3,4 min (perro). La absorción tras la administración subcutánea es más lenta. Tras la administración intramuscular del intervalo de dosis recomendado, se alcanzaron valores de concentración plasmática máxima (C_{max}) de 0,167 µg/ml en el caballo a 0,432 µg/ml en el perro. Tras la inyección intramuscular la concentración plasmática máxima se alcanza (t_{max}) a los 12 – 14 minutos. La fracción de dosis absorbida (F) se encontraría entre 50 – 90% (perro) y 40 – 48% (caballo).

Tras la administración intravenosa o intramuscular de las dosis recomendadas a las especies de destino (bovino, equino, perros), xilacina se distribuye rápida y extensamente, con una semivida de la fase α de 1-6 minutos y un valor elevado para el volumen de distribución en función del área de 1,9 l/kg peso vivo en bovino a 2,5 l/kg (caballo y perro).

La xilacina se metaboliza casi completamente en el hígado, originando hasta 10 metabolitos (bovino) tales como 2-(4'-hidroxi-2',6'-dimetilfenilamino)-5,6-dihidro-4H-1,3-tiazina, 2-(3'-hidroxi-2',6'-dimetilfenilamino)-5,6-dihidro-4H-1,3-tiazina, 2-(2',6'-dimetilfenilamino)-4-oxo-5,6-dihidro-1,3-tiazina, detectados en bovino y equino. En general, los metabolitos de xilacina provienen de la hidroxilación del anillo fenilo y posterior conjugación con el ácido glucurónico y de la oxidación y apertura del anillo tiazina.

La rápida eliminación del fármaco se relaciona con su amplia metabolización en lugar de con una rápida excreción renal. La semivida de la fase ß, tras la inyección intravenosa a las dosis recomendadas, varía de 30 a 50 minutos en el perro y el caballo, respectivamente. La xilacina se excreta principalmente por la orina, fundamentalmente en forma de metabolitos.
La recuperación completa tras la administración de xilacina varía con la dosis administrada. Sucede generalmente a las 2 – 3 horas en el caballo y a las 2 – 4 horas en el perro y el gato cuando se administran las dosis recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Cloruro de sodio
Hidrogenocarbonato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

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

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Vial de vidrio tipo II, transparente cerrado con tapón de clorobutilo siliconado.

Formatos:
Caja con 1 vial de 25 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización: **1977 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de febrero de 2009
Fecha de la última renovación: 23 de abril de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de abril de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**