

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ROMPUN VET 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ksylatsiinihydrokloridi vastaten ksylatsiinia 20 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rauhoitus, kivunpoisto ja lihasrelaksaatio.

4.3 Vasta-aiheet

Sokeritauti, ruokatorven tukkeutuma, vatsalaukun kiertymä, sydän- tai keuhkosairaus, heikentynyt maksa- tai munuaistoiminta, samanaikainen lääkitys sympatomimeettisen lääkkeen, kuten adrenaliinin kanssa.

Tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ksylatsiinia ei pidä käyttää ollenkaan tai vain yhdessä kohdun lihaksia relaksoivan lääkkeen kanssa.

Emeettisen vaikutuksen takia valmistetta ei saa antaa eläimille, joilla oksentelu voi huonontaa epäiltyä sairaustilaa. Valmiste ei sovi villiintyneitten nautaeläinten kiinniottamiseen.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön yhteydessä eläinten on saatava olla mahdollisimman rauhassa vaikutusten kehittyessä. Odotettu vaikutus voi jäädä saavuttamatta, mikäli lääke pistetään vahingossa rasva- tai

sidekudokseen. Villit, hermostuneet tai kiihtyneet eläimet saattavat tarvita isomman annoksen. Käytäntö on osoittanut, että vanhat, sairaat tairasittuneet eläimet ovat herkempiä valmisteen vaikutuksille. Erityistä varovaisuutta on noudatettava silloin, kun rauhoitetaan eläimiä, joilla on sepsis, vaikea anemia tai sydän- tai hengitystiesairaus, joka pienentää kudosten happiosapainetta.

Märehtijän puhaltumista voi ennaltaehkäistä esimerkiksi kääntämällä kyljellään makaavaa eläintä makaamaan rintansa päälle. Jos herääminen on hidasta, on huolehdittava, että eläin pidetään lämpimässä ja poissa auringonvalosta. Kun eläin pidetään kyljellään tai selällään, asetetaan pää ja niska alaspäin niin, että eläin ei vedä keuhkoihinsa sylkeä tai pötsinestettä.

Koirat ja kissat oksentavat herkästi, mikäli niiden vatsa on täynnä. 6 - 24 tunnin paasto ennen rauhoitusta tai iv antotapa voi ennaltaehkäistä oksennusrefleksiä.

Piristävät lääkkeet voivat lyhentää tai vähentää valmisteen vaikutusta. Toimenpiteet hevosen takaosassa voivat laukaista puolustamisreaktion rauhoituksesta huolimatta.

Valmisteen samanaikaisessa käytössä yleisanestesiassa käytettävien aineiden, kuten barbituraattien kanssa tulee noudattaa erittäin suurta varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

1. Jos valmistetta on nielty tai injisoitu vahingossa itseen, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, mutta AJONEUVOLLA AJAMINEN ON KIELLETTYÄ, sillä sedaatiota tai verenpaineen muutoksia voi esiintyä.
2. Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.
3. Jos valmistetta joutuu iholle, alue on välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä.
4. Riisu likaantuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
5. Jos valmistetta roiskuu vahingossa silmiin, silmät tulee huuhdella runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.
6. Raskaana olevien naisten tulee valmistetta käsitellessään noudattaa erityistä huolellisuutta ja varoa injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä, koska vahingossa tapahtunut systeeminen altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.
7. Ohje lääkärille:
Ksylatsiinihydrokloridi on alfa2-agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia, mukaan lukien annosriippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Kammioarytmiaa on myös raportoitu. Hengitys- ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hypotensio; aluksi verenpaine nousee.

Sydämen sykkeen ja hengitystiheyden lasku, sydämen rytmihäiriöt, hyperglykemia ja polyuria, regurgitaatio, oksentaminen, palautuva peniksen esiinluiskahtaminen, lisääntynyt syljen erityys, pötsin motiliteetin hidastuminen, puhaltuminen, kielen halvaus.

Elimistön lämmönsäätelyjärjestelmän estyminen, jolloin eläimen lämpö laskee.

Ohimenevää kudosaärsytystä voi ilmetä pistoskohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ksylatsiinia ei pidä käyttää ollenkaan tai vain yhdessä kohdun

lihaksia relaksoivan lääkkeen kanssa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ksylatsiinin vaikutuksia voi vähentää α_2 -antagonisteilla. Valmisteen käyttö yhdessä morfiinin tapaisten opiaattien kanssa syventää ksylatsiinin vaikutusta. Valmiste pidentää anestesia lääkkeiden, kuten tiomebumaali -narkoosin, induktioaika.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmisteen ohjeelliset annossuositukset on esitetty alla olevassa taulukossa. Hermostuneet ja kiihtyneet eläimet tarvitsevat yleensä jonkin verran suurempia annoksia kuin taulukossa esitetään. Vanhoilla, sairailta ja heikkokuntoisilla eläimillä on alhaisempi lääkkeen sietokyky ja niille tulee antaa huomattavasti pienempiä annoksia.

Tarvittaessa vaikutusta voidaan syventää ja/tai pidentää uusimalla annos seuraten tarkasti pulssia, hengitystä ja tajuntaa. Vaikutuksen piteneminen ja syveneminen saavutetaan eriajankohtina.

Syveneminen saadaan aikaan parhaiten uusimalla injektio 20 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Vaikutuksen keston pidentäminen saavutetaan parhaiten uusimalla injektio 30 - 40 min kuluttua ensimmäisestä annoksesta (naudalla annos- vaihtoehdoissa I ja II jo 20 - 30 min kuluttua. Kokonaisannos suoneen ei tällöin saa ylittää annosvaihtoehtoa III). Valmiste voidaan yhdistää paikallispuudutteen kanssa.

Nauta: Valmiste annetaan lihaksen- tai laskimonsisäisesti

Annos	Ksylatsiini	ROMPUN VET 20 mg/ml
	mg/kg	ml/100 kg

Lihaksensisäisesti

I	0.05	0.25
II	0.1	0.5
III	0.2	1.0

Laskimonsisäisesti

I	0.016 - 0.024	0.08 - 0.12
II	0.034 - 0.05	0.17 - 0.25
III	0.066 - 0.1	0.33 - 0.5

Suoneen annettaessa vaikutus alkaa hyvin nopeasti ja vaikutusaika on lyhyt. Ruiske tulee antaa hyvin hitaasti; annos on vain 1/3 - 1/2 lihaksensisäisestä annoksesta eläimen reaktion mukaan.

Annosvaihtoehto I aiheuttaa selvän rauhoituksen ja kevyen lihasrelaksaation. Eläin jää seisaalleen. Kipua poistava vaikutus on riittävä vain pienehköihin toimenpiteisiin esim. johtopuudutukseen. Analgesia ei riitä kirurgisiin eikä kivuliaisiin toimenpiteisiin.

Annosvaihtoehto II antaa keskivoimakkaan rauhoituksen, lihasrelaksaation ja analgesian. Eläin saattaa asettua pitkälle. Analgeettinen vaikutus on tuntuva, mutta paikallispuudutus tarvitaan täydennykseksi kirurgisissa toimenpiteissä.

Annosvaihtoehto III saa aikaan voimakkaan rauhoituksen, lihasrelaksaation ja analgesian ja sopii suurempiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Anestesian täydentäminen infiltraatio- tai johtopuudutuksella saattaa kuitenkin olla tarpeen. Eläin ei kykene nousemaan ylös.

Hevonen: Valmiste annetaan laskimonsisäisesti ja annos on 0,6 – 1 mg ksylatsiinia/kg (3 – 5 ml/100 kg). Keskimääräinen annos on 0,8 mg ksylatsiinia/kg (4 ml/100 kg). Annoksesta riippuen saavutetaan

kevyt tai voimakas rauhoitus, yksilökohtaisesti vaihteleva analgesia sekä selvä lihasrelaksaatio. Eläin jää yleensä seisaalleen.

Koira: Valmiste annetaan lihaksensisäisesti (voidaan antaa myös laskimonsisäisesti) ja annostus on 1 – 3 mg ksylatsiinia/kg (0,5 – 1,5 ml/10 kg). Annoksesta riippuen saavutetaan kevyt tai voimakas rauhoitus ja lihasrelaksaatio, sekä yksilökohtaisesti vaihteleva analgesia.

Kissa: Valmiste annetaan lihaksensisäisesti (tai nahan alle tai laskimonsisäisesti) ja annostus on 1 – 3 mg ksylatsiinia/kg (0,05 – 0,15 ml/kg). Annoksesta riippuen saavutetaan kevyt tai voimakas rauhoitus ja lihasrelaksaatio, sekä yksilökohtaisesti vaihteleva analgesia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa seuraavat lääkkeet ovat suositeltuja

		mg/kg
Koira	Johimbiini	0.125
	Atipametsoli	0.2
Kissa	Johimbiini	0.1 - 0.4
Hevonen	4-Aminopyridiini	0.2
Nauta	Atipametsoli	0.03
	Johimbiini	0.125
	4-Aminopyridiini	0.3

Atipametsoli, johimbiini ja 4-aminopyridiini eivät ole hyväksytyjä käytettäväksi tuotantoeläimillä.

4.11 Varoaika

Teurastus 1 vrk

Maito nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet,
ATCvet-koodi: QN05CM92

5.1 Farmakodynamiikka

Ksylatsiini on tiatsiinijohdannainen, jolla on rauhoittava, hypnoottinen, paikallispuuduttava, verenpainetta alentava ja vaihtelevasti (eläinlajista riippuen) kipua poistava ja lihaksia relaksoiva vaikutus.

Ksylatsiini on α_2 -agonisti, joka vaikuttaa stimuloimalla pre- ja postsynaptisia adrenergisia α_2 -reseptoreita sekä keskushermostossa että periferiassa. Kuten klonidiinilla, rauhoittava ja kipua poistava vaikutus johtuu α_2 -reseptoreiden stimulaatiosta keskushermostossa.

5.2 Farmakokineetiikka

Ksylatsiini imeytyy nopeasti. Lihaksensisäisen injektion jälkeen plasman maksimipitoisuus saavutetaan 12 - 14 minuutin kuluttua kaikilla eläinlajeilla. Lihakseen annettaessa biologinen hyötyosuus on koiralla keskimäärin 74 %, hevosella 45 %. Jakaantumistilavuus (Vd) on 1.9 - 2.5 l/kg. Ksylatsiini eliminoiduu nopeasti metaboloitumalla. Kokonaispuhdistuma (CL) vaihtelee eri eläinlajeilla ja se on keskimäärin 21 - 81 ml/kg/min. Eliminaatio- puoliintumisaika suoneen annettaessa on 30 - 50 min.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
Natriumvetykarbonaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.
Sisäpakkauksessa ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

25 ml kvartsilasinen tyyppin 2 injektio pullo, harmaa klooributyylikumitulppa ja alumiinisuoja polypropyleenisinetillä. Pakkauskoot 1x25 ml ja 5x25 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle..

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

6047

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.6.1970 / 23.11.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.12.2023

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ROMPUN VET 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Xylazinhydroklorid motsvarande xylazin 20 mg/ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Sedering, analgesi och muskelrelaxation.

4.3 Kontraindikationer

Diabetes, matstrupshinder, magomvridning, hjärt- eller lungsjukdom, nedsatt lever- eller njurfunktion, samtidig användning av sympatomimetika, såsom adrenalin.
Under dräktighetens sista trimester ska xylazin inte användas alls eller bara tillsammans med läkemedel som minskar muskeltonus i livmodern.

På grund av den emetiska effekten ska läkemedlet inte ges till djur som misstänks ha sjukdomstillstånd som kan försämrans genom kräkningar. Läkemedlet lämpar sig inte för infångande av förvildade nötkreatur.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid användning av läkemedlet ska djuren få vila i lugn omgivning medan effekten utvecklas. Den förväntade effekten uppnås eventuellt inte om läkemedlet injiceras av misstag i fettvävnad eller bindväv. Vilda, nervösa och upphetsade djur kan behöva högre doser. Det har visat sig att äldre, sjuka och försvagade djur är mer känsliga för effekterna av läkemedlet.

Särskild försiktighet ska iaktas vid sedering av djur med sepsis, svår anemi eller en hjärt- eller luftvägssjukdom som minskar partiella syretrycket i vävnader.

Tympanism hos idisslare kan undvikas t.ex. genom att vända djuren från sidoläge i bröstläge. Vid längre eftersömn ska djuret hållas varmt och skyddas för solljus. Vid ingrepp i sido- eller ryggläge rekommenderas för undvikande av aspiration av saliv och vomvätska att hålla djurets huvud och hals lågt.

Hundar och katter kräks lätt om magsäcken är full. Risken för kräkningar kan reduceras genom fasta i 6–24 timmar före sedering eller genom intravenös administrering.

Stimulerande läkemedel kan förkorta eller förminska effekten av produkten. Ingrepp på baksidan av hästen kan utlösa defensivreaktion trots sedering.

Vid kombination av produkten med medel för allmän anestesi, t.ex. barbiturater, måste största försiktighet iaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

1. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information, men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
2. Undvik kontakt med ögon, hud eller slemhinnor.
3. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden, skölj genast med mycket vatten.
4. Ta av kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med huden.
5. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, ska ögonen sköljas med mycket vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.
6. Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet, ska särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion eftersom sammandragningar i livmodern och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter oavsiktlig systemisk exponering.
7. Anvisning till läkare:
Xylazinhydroklorid är en alfa-2-agonist och symtom efter absorption kan omfatta kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även kammararytmier har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hypotoni; initialt en höjning av blodtryck.

Sänkning av hjärt- och andningsfrekvens, hjärtrytmrubbningar, hyperglykemi och polyuri, regurgitation, kräkningar, reversibel penisprolaps, ökad salivutsöndring, förminskad vommotilitet, tympanism, atoni i tungan.

Temperaturregleringen blir förhindrad och djurets kroppstemperatur sjunker. Kortvarig vävnadsirritation kan uppstå vid injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Under dräktighetens sista trimester ska xylazin inte användas alls eller bara tillsammans med läkemedel som minskar muskeltonus i livmodern.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekt av xylazin kan förhindras med α_2 -antagonister. Samtidig användning med morfinliknande opiater fördjupar effekten av xylazin. Produkten förlänger induktionstiden av anestesiläkemedel, t.ex. vid tiomebumalnarkos.

4.9 Dosering och administreringsätt

Vägledande dosrekommendationer för produkten presenteras i tabellen nedan. Nervösa och upphetsade djur behöver i allmänhet något högre doser än nedan anges. Äldre, sjuka och försvagade djur har lägre tolerans och ska ges avsevärt reducerade doser.

Om så erfordras, kan effekten fördjupas och/eller förlängas genom upprepad dos – under noggrant iakttagande av puls, andning och medvetandegrad. Förlängning och fördjupning uppnås vid olika tidpunkter.

Fördjupning uppnås lämpligast genom en ny injektion 20 minuter efter den första dosen. Förlängning uppnås lämpligast genom en ny injektion 30–40 minuter efter den första dosen (för nöt vid dosalternativ I och II redan efter 20–30 minuter. Den totala dosen intravenöst får inte då överstiga dosalternativ III). Produkten kan ges i kombination med lokalanestetika.

Nöt: Läkemedlet ges intramuskulärt eller intravenöst.

Dos	Xylazin	ROMPUN VET 20 mg/ml
	mg/kg	ml/100 kg

Intramuskulärt

I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1,0

Intravenöst

I	0,016–0,024	0,08–0,12
II	0,034–0,05	0,17–0,25
III	0,066–0,1	0,33–0,5

Vid intravenös administrering inträder effekten mycket snabbt och durationen är kort. Injektionen ska ges mycket långsamt; dosen är endast 1/3–1/2 av den intramuskulära dosen beroende på djurets reaktion.

Dosalternativ I ger påtaglig sedering och lätt muskelrelaxation. Djuret förblir stående. Den analgetiska effekten är endast tillräcklig för mindre ingrepp, t.ex. ledningsanestesi. Analgesin är inte tillräcklig för kirurgiska eller smärtsamma ingrepp.

Dosalternativ II ger måttlig sedering, muskelrelaxation och analgesi. Djuret kan lägga sig ner. Den analgetiska effekten är mer uttalad, men lokalanestesi krävs som komplement för kirurgiska ingrepp.

Dosalternativ III ger djup sedering, muskelrelaxation samt analgesi och lämpar sig för större kirurgiska ingrepp. Kompletterande infiltrationsanestesi eller ledningsanestesi kan dock vara nödvändig. Djuret är oförmöget att stå upp.

Häst: Läkemedlet ges intravenöst i doseringen 0,6–1 mg xylazin/kg (3–5 ml/100 kg). Genomsnittsdosen är 0,8 mg xylazin/kg (4 ml/100 kg). Beroende på dosen erhålls lättare till djup sedering med individuellt varierande analgesi samt tydlig muskelrelaxation. Djuret förblir vanligtvis stående.

Hund: Läkemedlet ges intramuskulärt (kan ges också intravenöst) i doseringen 1–3 mg xylazin/kg (0,5–1,5 ml/10 kg). Beroende på dosen erhålls lättare till djup sedering och muskelrelaxation med individuellt varierande analgesi.

Katt: Läkemedlet ges intramuskulärt (eller subkutant eller intravenöst) i doseringen 1–3 mg xylazin/kg (0,05–0,15 ml/kg). Beroende på dosen erhålls lättare till djup sedering och muskelrelaxation med individuellt varierande analgesi.

4.10 Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändig

Följande läkemedel rekommenderas vid överdosering:

	mg/kg
Hund	
Yohimbin	0,125
Atipamezol	0,2
Katt	
Yohimbin	0,1–0,4
Häst	
4-Aminopyridin	0,2
Nöt	
Atipamezol	0,03
Yohimbin	0,125
4-Aminopyridin	0,3

Atipamezol, yohimbin och 4-aminopyridin är inte godkända för behandling av produktionsdjur.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter 1 dygn

Mjölkk null dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, ATCvet-kod: QN05CM92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Xylazin är ett tiazidderivat med lugnande, hypnotisk, lokalbedövande, hypotensiv, varierande (beroende på djurart) analgetisk och muskelrelaxerande effekt.

Xylazin är en α_2 -agonist som stimulerar pre- och postsynaptiska adrenerga α_2 -receptorer både i centrala och perifera nervsystemet. Som hos klonidin beror den lugnande och analgetiska effekten på stimulering av α_2 -receptorer i centrala nervsystemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Xylazin absorberas snabbt. Efter intramuskulär injektion uppnås maximal plasmakoncentration efter 12–14 minuter hos alla djurarter. Efter intramuskulär administrering är biotillgängligheten hos hund i genomsnitt 74 % och hos häst 45 %. Distributionsvolymen (Vd) är 1,9–2,5 l/kg. Xylazin elimineras snabbt genom metabolism. Totalclearance (CL) varierar mellan olika djurarter och är i genomsnitt 21–81 ml/kg/min. Halveringstid för eliminering efter intravenös administrering är 30–50 min.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumvätekarbonat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

25 ml injektionsflaska av kvartsglas typ 2, grå klorbutylgummipropp och aluminiumhätta med polypropenförsegling. Förpackningsstorlekar 1x25 ml och 5x25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6047

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.6.1970 / 23.11.2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.12.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.