

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rometar 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ksylazyna	20 mg
(w postaci ksylazyny chlorowodoru)	23,31 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór bez widocznych cząsteczek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Koń - do wywołania sedacji i miorelaksacji

Bydło - do wywołania sedacji, miorelaksacji, do wywołania analgezji podczas niewielkich procedur chirurgicznych

Pies, kot - do wywołania sedacji

U docelowych gatunków zwierząt – do premedykacji przy zabiegach chirurgicznych

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w następujących przypadkach: zaburzenia krążenia (arytmia, wstrząs, hipotensja), zaburzenia oddychania, niewydolność nerek i układu moczowego, niewydolność wątroby, ostatni trymestr ciąży z wyjątkiem porodu, u psów i kotów cierpiących na cukrzycę, zatkanie przełyku, skręt żołądka, padaczka, stany którym towarzyszą wymioty.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U bydła leżącego należy zapobiegać wzdęciu przez utrzymanie w pozycji mostkowej. Podczas operacji w pozycji bocznej lub grzbietowej należy koniecznie utrzymać głowę w pozycji niższej tak aby nie doszło do zakrztuszenia śliną lub płynem żwaczowym.

Podczas narkozy nie należy narażać zwierzęcia na działanie zbyt niskiej lub zbyt wysokiej temperatury otoczenia. Utrzymanie normalnej temperatury ciała jest konieczne zwłaszcza podczas długo trwającej operacji. Podanie ksylazyny u psów i kotów powoduje wymioty, dlatego lek powinno się podawać, po okresie głodówki trwającej co najmniej 12 godzin.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy dokładnie rozważyć i ocenić stosunek ryzyka i korzyści przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z chorobami krążenia lub w złym stanie ogólnym i starych, a także u zwierząt z występującymi schorzeniami nerek i wątroby. U pacjentów obciążonych wspomnianymi czynnikami ryzyka należy w czasie działania leku ściśle kontrolować funkcje wyżej wymienionych narządów.

W czasie działania weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnić zwierzęciu ciszę i spokój aby nie doszło do gwałtownego wybudzenia i próby poruszania się.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Zaleca się by po nabraniu do strzykawki odpowiedniej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego zabezpieczyć igłę zatyczką do momentu podania leku zwierzęciu. Alternatywnie, po nabraniu odpowiedniej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego igłę można zdjąć ze strzykawki i nałożyć ją bezpośrednio przed podaniem leku zwierzęciu.

1. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU**, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.
2. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.
3. W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie zmyć skórę dużą ilością wody.
4. Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
5. W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów należy skontaktować się z lekarzem.
6. Jeśli kobieta w ciąży podaje weterynaryjny produkt leczniczy, powinna ona podjąć szczególne środki ostrożności, zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Wskazówki dla lekarzy:

Ksylazyna jest antagonistą receptorów alfa₂-adrenergicznych; jej wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodkowego oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Ciąża:

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży, z wyjątkiem porodu, jest przeciwwskazane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje wiele interakcji z lekami oddziałującymi na ośrodkowy układ nerwowy. Leki oddziałujące depresyjnie na OUN (barbiturany, narkotyczne leki przeciwbólowe, anestetyki) w połączeniu z ksylazyną nasilają swoje działanie. Równoczesne stosowanie z epinefryną nasila arytmie. Podawanie z neuroleptykami nasila hipotensję. Nie podawać z lekami o działaniu antagonistycznym na receptory alfa-adrenergiczne. Działanie ksylazyny znoszone jest przez antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych np. johimbinę, atipamezol.

Przedawkowanie:

Średnia dawka powodująca zejście śmiertelne u bydła wynosi 0,9 mg/kg m.c.

Po podaniu dożylnym w dawce 4 mg ksylazyny / kg m.c. obserwowano drgawki kloniczno-toniczne i zapaść. Istnieją doniesienia literaturowe na temat wystąpienia nagłej śmierci po podaniu dawki łączonej z rezerpiną.

U psów, domięśniowe podanie ksylazyny w dawce 11 mg/kg wydłużyło jedynie okres sedacji. U kotów obserwowano drgawki po dożylnym podaniu ksylazyny w dawce 10-30 mg/kg m.c. Te same objawy obserwowane były u psów po dożylnej iniekcji 5-10 mg/kg m.c. lub domięśniowej iniekcji w dawce 20 mg/kg m.c. Dawki 30 mg/kg m.c. u kotów powodowały śmierć. Działanie ksylazyny może zostać odwrócone poprzez podanie antagonistów receptorów α_2 adrenergicznych, np. johimbiny, czy atipamezolu. W znieczuleniach złożonych należy pamiętać, że antidotum znosi jedynie działanie ksylazyny. Przy stosowaniu z ketaminą antagonistów receptorów α_2 -adrenergicznych należy podawać dopiero po upływie ok. 40 minut od momentu podania ketaminy, ze względu na możliwość wystąpienia drgawek. W przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Bradykardia, arytmia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, zatrzymanie oddychania ²
	Obniżona temperatura ciała ³
	Zaburzenia perystaltyki jelit ⁴
	Hiperglikemia ⁵
	Wielomocz ⁵
	Pobudzenie ⁶

Po podaniu dożylnym występuje przejściowy wzrost a następnie spadek ciśnienia krwi, często bradykardia, przemijająca arytmia¹, rzadziej spowolnienie oddechu (w wyjątkowym przypadkach może dojść do zatrzymania oddechów)².

³Zaburzenia termoregulacji ze spadkiem temperatury.

⁴U koni przy wyższych dawkach następuje obniżenie napięcia i perystaltyki jelit.

⁵Przejściowo występuje hiperglikemia i poliuria.

⁶Może pojawić się paradoksalne pobudzenie na skutek podrażnienia dźwiękiem.

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Bradykardia, arytmia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, zatrzymanie oddychania ²
	Obniżona temperatura ciała ³
	Nadmierne ślinienie się, zahamowanie motoryki żwacza i czepca, wzdęcia układu pokarmowego, biegunka ⁴
	Skurcze macicy ⁵
	Hiperglikemia ⁶

	Wielomocz ⁶
	Pobudzenie ⁷

Po podaniu dożylnym występuje przejściowy wzrost a następnie spadek ciśnienia krwi, często bradykardia, przemijająca arytmia¹, rzadziej spowolnienie oddechu (w wyjątkowym przypadkach może dojść do zatrzymania oddechów)².

³Zaburzenia termoregulacji ze spadkiem temperatury.

⁴U bydła może pojawić się nadmierne ślinienie, zahamowanie ruchów żwacza i czepca, wzdęcia oraz biegunka.

⁵U ciężarnych samic (szczególnie bydła i owiec) zwiększa się kurczliwość macicy.

⁶Przejściowo występuje hiperglikemia i poliuria.

⁷Może pojawić się paradoksalne pobudzenie na skutek podrażnienia dźwiękiem.

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Bradykardia, arytmia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, zatrzymanie oddychania ²
	Obniżona temperatura ciała ³
	Wymioty, wzdęcia żołądka, nadmierne ślinienie się, defekacja ⁴
	Hiperglikemia ⁵
	Wielomocz ⁵
	Pobudzenie ⁶

Po podaniu dożylnym występuje przejściowy wzrost a następnie spadek ciśnienia krwi, często bradykardia, przemijająca arytmia¹, rzadziej spowolnienie oddechu (w wyjątkowym przypadkach może dojść do zatrzymania oddechów)².

³Zaburzenia termoregulacji ze spadkiem temperatury.

⁴U psów w początkowej fazie występują wymioty. U psów na skutek aerofagii może dojść do wzdęcia.

⁴U psów rzadziej niż u kotów występuje ślinotok i defekacja.

⁵Przejściowo występuje hiperglikemia i poliuria.

⁶Może pojawić się paradoksalne pobudzenie na skutek podrażnienia dźwiękiem.

Kot:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Bradykardia, arytmia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Depresja oddechowa, zatrzymanie oddychania ²
	Obniżona temperatura ciała ³
	Wymioty, nadmierne ślinienie się, defekacja ⁴
	Hiperglikemia ⁵
	Wielomocz ⁵
	Pobudzenie ⁶

Po podaniu dożylnym występuje przejściowy wzrost a następnie spadek ciśnienia krwi, często bradykardia, przemijająca arytmia¹, rzadziej spowolnienie oddechu (w wyjątkowym przypadkach może dojść do zatrzymania oddechów)².

³Zaburzenia termoregulacji ze spadkiem temperatury.

⁴Szczególnie u kotów w początkowej fazie występują wymioty.

⁵Przejściowo występuje hiperglikemia i poliuria.

⁶Może pojawić się paradoksalne pobudzenie na skutek podrażnienia dźwiękiem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe.

Wielkość dawki zależna jest od gatunku zwierzęcia, sposobu podania oraz od oczekiwanego efektu działania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po podaniu dożylnym efekt występuje szybko (po około 5 minutach) jest silnie wyrażony, ale trwa krótko. Działanie ksylazyny można przedłużyć przez dodatkowe podanie 1/3 – 1/2 zalecanej wyjściowej dawki.

Koń

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawkach 3 - 5 ml produktu/100 kg m.c. (0,6 - 1 mg ksylazyny/kg m.c.), w powolnej iniekcji dożylnej. Sedacja z analgezą pojawia się po 1-2 min., trwa 20 - 30 minut i ustaje po 60 minutach. Przy podaniu górnej dawki występuje zwiótczenie mięśni przejawiające się niekoordynacją ruchów i tylko słabym znieczuleniem. U niespokojnych, rozdrażnionych i zdenerwowanych koni działanie uspokajające bywa niedostateczne. Po domięśniowym podaniu w dawce 7,5 - 10 ml produktu/100 kg m.c. działanie leku może być słabe. Przy bolesnych badaniach i chirurgicznych zabiegach na stojącym lub leżącym pacjencie weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w połączeniu z analgetykami, lekami nasennymi, iniekcyjnymi i wziewnymi anestetykami.

Bydło

Zaleca się podawanie domięśniowe. Przy dożylnym podaniu obniża się dawkę domięśniową o 1/3 – 1/2 i podaje się bardzo wolno. Wielkość dawki domięśniowej zależy od zamierzonego efektu działania.

Dawka I - 0,25 ml produktu/100 kg m.c. (0,05 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo - uspokojenie do wykonania małych zabiegów przy znieczuleniu miejscowym.

Dawka II - 0,5 ml produktu/100 kg m.c. (0,1 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo - uspokojenie ze słabym zwiótczeniem mięśni i analgezą. Pacjent może się położyć.

Dawka III - 1 ml produktu/100 kg m.c. (0,2 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo - bardzo silne uspokojenie z wyraźnym depresyjnym działaniem na centralny układ nerwowy. Długo trwające zwiótczenie mięśni i analgeza wystarczająca dla wykonania większości zabiegów chirurgicznych na leżącym pacjencie (w razie konieczności uzupełnić miejscowym znieczuleniem).

Dawka IV - 1,5 ml produktu/100 kg m.c. (0,3 mg ksylazyny/kg m.c.) - stan całkowitego uśpienia z wyraźnymi efektami ubocznymi (zwolnienie oddychania, zwolnienie akcji serca, wzdęcia, ślinienie). Stosuje się tylko wyjątkowo.

Po podaniu domięśniowym sedacja występuje po 5 – 10 minutach, po podaniu dożylnym po 1 – 3 minutach. Sedacja trwa od 30 minut do kilku godzin. Znieczulenie i zwiótczenie mięśni utrzymuje się przez 45 - 90 minut.

Zwierzęta nie powinny być niepokozone dopóki weterynaryjny produkt leczniczy nie osiągnie pełni swojego działania. Pierwsze efekty są zwykle widoczne po pięciu minutach od iniekcji, a maksimum działania pojawia się 10 minut później.

Jeśli wymagany stopień sedacji nie jest osiągnięty, nie należy spodziewać się, że powtórzenie dawki będzie bardziej efektywne. Wówczas zaleca się, aby doprowadzić do całkowitego wybudzenia zwierzęcia i powtórzyć po 24 godzinach procedurę z wyższą dawką.

Psy

Dawka uspokajająca 0,05 - 0,1 ml produktu/kg m.c. (1-2 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo, najlepiej po 12 godzinnej głodówce i premedykacji atropiną. Dawkowanie w dolnej granicy dawki stosuje się u starych pacjentów, otyłych, z wyższą wagą i w złym stanie zdrowia. Przy bolesnych badaniach, zabiegach i operacjach stosować produkt w połączeniu z miejscowo lub ogólnie działającymi anestetykami.

Kot

Dawka uspokajająca 0,05-0,1 ml produktu /kg m.c. (1-2 mg ksylazyny/kg m.c.) domięśniowo, najlepiej po 12 godzinnej głodówce i premedykacji atropiną. Dla uzyskania całkowitego znieczulenia stosować w połączeniu z anestetykami (najczęściej z ketaminą).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Bydło

U leżącego bydła powinno się zapobiegać wzdęciom poprzez zachowanie pozycji mostkowej. Przy operacjach przeprowadzonych w pozycji bocznej czy grzbietowej doradza się obniżyć głowę w celu zapobieżenia aspiracji śliny lub płynu żwaczowego. Przed stosowaniem wysokich dawek zwierzęta powinny być przegłodzone przez kilka godz., w czasie szczytu działania leku, odruch połykania jest osłabiony.

Po podaniu wyższych dawek (3 i 4) bydło nie może pozostawać ośpałe przez kilka godzin i powinno być trzymane w cieniu. W przypadku przedawkowania prowadzącego do niewydolności oddechowej wskazany jest natrysk zimną wodą i sztuczne oddychanie.

Konie

Środki ostrożności wymagane przy obsłudze koni powinny być stale zachowane, nawet przy użyciu wysokich dawek.

Psy i koty

Jeśli przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego żołądek psów i kotów jest wypełniony treścią pokarmową, przed uzyskaniem pełnego działania uspokajającego mogą pojawić się wymioty. Przeprowadzenie 6-24 godzinnej głodówki zmniejsza nasilenie działania wymiotnego. Zaleca się wcześniejsze podanie atropiny.

10. Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

Psy, koty: nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2901/19

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I (1 ml, 5 ml), typ II (20 ml, 50 ml), zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej z uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-

Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel. +48 874291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a. s.,

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

17. Inne informacje

Do podawanie wyłącznie przez lekarza weterynarii.
