

PrRompun™ 100 mg/mL
Carton

Main Panel

DIN 02169606

PrRompun™
(xylazine sterile injection)
Veterinary Use Only
100 mg/mL

Sedative and Analgesic For Use In Horses Only

<Graphic of horse>

WARNINGS: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

Keep out of reach of children

50 mL

Elanco Canada Limited
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario N1G 4T2

Right Panel

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

For intravenous or intramuscular injection in horses only.

I.V. - 0.5 mL/45 kg body weight
(1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb)

I.M. – 1.0 mL/45 kg body weight
(2.2 mg/kg or 1.0 mg/lb)

CONSULT PACKAGE INSERT FOR COMPLETE USE DIRECTIONS.

ACTIVE INGREDIENTS:

Each mL contains: Xylazine (base equivalent) 100 mg (present as xylazine hydrochloride)

INACTIVE INGREDIENTS:

Sterile water; citric acid and sodium citrate for pH adjustment to 5.5 ± 0.3

PRESERVATIVES:

Methylparaben 0.9 mg, propylparaben 0.1 mg

STORAGE: Do not store below 4°C or above 30°C.

Back Panel

DIN 02169606

47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92

PrRompun^{MC}
(injection stérile de xylazine)
Usage vétérinaire seulement
100 mg/mL
Sédatif et analgésique pour chevaux seulement

<Graphic of horse>

MISES EN GARDE : Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

Garder hors de la portée des enfants.

50 mL

Elanco Canada Limited
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario N1G 4T2

CARTON LABEL (Side Panel) – French

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Pour injection intraveineuse ou intramusculaire chez les chevaux seulement.

I.V. : 0,5 mL/45 kg de poids vif
(1,1 mg/kg ou 0,5 mg/lb)
I.M. : 1,0 mL/45 kg de poids vif
(2,2 mg/kg ou 1,0 mg/lb)

CONSULTER LE FEUILLET D'EMBALLAGE POUR AVOIR TOUTES LES
INFORMATIONS SUR LE PRODUIT.

INGRÉDIENTS ACTIFS :

Chaque mL contient : 100 mg de xylazine (l'équivalent de base), (présent sous forme de chlorhydrate de xylazine)

INGRÉDIENTS INACTIFS :

Eau stérile, acide citrique et citrate de sodium pour ajuster le pH à 5,5 ± 0,3.

AGENTS DE CONSERVATION :

0,9 mg de méthylparabène, 0,1 mg de propylparabène

CONSERVATION : Conserver entre 4 et 30 °C.

Top Panel

PrRompunTM
(xylazine sterile injection /

93
94
95
96
97
98
99

injection stérile de xylazine)
100 mg/mL

Bottom Panel

Lot:
Exp.:

PrRompun™ 100 mg/mL
Package Insert

VETERINARY USE ONLY
PrROMPUN™
(xylazine sterile injection)
100 mg/mL
Sedative and Analgesic
For Use In Horses Only

DESCRIPTION:

Rompun (xylazine) is supplied in 50 mL multiple-dose vials as a sterile solution. Each mL contains 100 mg Rompun (xylazine base equivalent), 0.9 methylparaben, 0.1 mg propylparaben, sterile water; citric acid and sodium citrate for pH adjustment to 5.5 ± 0.3.

ACTIVE INGREDIENTS:

xylazine
2(2,6-Dimethylphenylamino)-4H-5,6-dihydro-1,3 thiazine
hydrochloride11.7%
(equivalent to 10% base)
Inert Ingredients:88.3%
Total:100%

INDICATIONS:

Rompun should be used in horses when it is desirable to produce a state of sedation accompanied by a shorter period of analgesia. It has been used successfully as follows:

1. Diagnostic procedures - oral and ophthalmic examinations, abdominal palpation, rectal palpation, vaginal examination, catheterization of the bladder and radiographic examinations.
2. Orthopedic procedures, such as application of casting materials and splints.
3. Dental procedures.
4. Minor surgical procedures of short duration such as debridement, removal of cutaneous neoplasms and suturing of lacerations.
5. To calm and facilitate handling of fractious animals.
6. Therapeutic medication for sedation and relief of pain following injury or surgery.
7. Major surgical procedures:
 - a. When used as a preanesthetic to general anesthesia.
 - b. When used in conjunction with local anesthetics.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

1. Dosage: Horses

Intravenously - 0.5 mL/45 kg body weight (Equivalent to 1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb)
Intramuscularly - 1.0 mL/45 kg body weight (Equivalent to 2.2 mg/kg or 1.0 mg/lb) Following injection of Rompun, the animal should be allowed to rest quietly until the full effect has been reached. These dosages produce sedation

47 which is usually maintained for 1 to 2 hours and analgesia which lasts for 15 to
48 30 minutes.

49 2. Preanesthetic to Local Anesthesia: Rompun at the recommended dosages can
50 be used in conjunction with local anesthetics such as procaine or lidocaine.

51 3. Preanesthetic to General Anesthesia: Rompun, at the recommended dosage
52 rates, produces an additive effect to central nervous system depressants such as
53 pentobarbital sodium, thiopental sodium and thiamylal sodium. Therefore, the
54 dosage of such compounds should be reduced and administered to the desired
55 effect. In general, only 1/3 to 1/2 of the calculated dosage of the barbiturates will
56 be needed to produce a surgical plane of anesthesia. Post anesthetic or
57 emergence excitement has not been observed in animals preanesthetized with
58 Rompun. Rompun has been used successfully as a preanesthetic agent for
59 pentobarbital sodium, thiopental sodium, thiamylal sodium, nitrous oxide, ether,
60 halothane, and methoxyflurane anesthesia.

61

62 **CONTRAINDICATIONS:**

63 Do not use Rompun in conjunction with tranquilizers.

64

65 **CAUTIONS:**

66 Careful consideration should be given before administering to horses with significantly
67 depressed respiration, severe pathologic heart disease, advanced liver or kidney
68 disease, severe endotoxic or traumatic shock.

69 Since an additive effect results from the use of Rompun and the barbiturate compounds,
70 it should be used with caution with these central nervous system depressants. Products
71 known to produce respiratory depression or apnea, such as thiamylal sodium, should be
72 given at a reduced dosage, and, when injected intravenously, should be administered
73 SLOWLY. When intravenous administration is desired, avoid perivascular injection in
74 order to achieve the desired effect.

75 Intracarotid Arterial Injection Should Be Avoided. As with many compounds, including
76 tranquilizers, immediate violent seizures followed by collapse may result from
77 inadvertent administration into the carotid artery. Although the reaction with Rompun is
78 usually transient and recovery may be rapid and complete, special care should be taken
79 to assure that the needle is in the jugular vein rather than the carotid artery.

80 Bradycardia and an arrhythmia in the form of incomplete atrioventricular block have
81 been reported following Rompun administration. Although clinically the importance of
82 this effect is questioned, a standard dose of atropine given prior to or following Rompun
83 will greatly decrease the incidence.

84 Following the use of Rompun, veterinarians and attendants should continue to use care
85 and appropriate animal handling techniques, since conscious animals, although
86 sedated, are capable of inflicting personal injury.

87

88 **WARNINGS:**

89 THIS DRUG IS NOT TO BE ADMINISTERED TO HORSES THAT ARE TO BE
90 SLAUGHTERED FOR USE IN FOOD. This drug is for use in horses only.

91 Keep out of reach of children. Do not eat, drink or smoke while handling the veterinary
92 drug product. Avoid skin and eye contact. For veterinary use only.

93 Xylazine is an alpha2-adrenergic agonist with sedative, some analgesic and muscle
94 relaxant properties. Symptoms after absorption may include dose-dependent respiratory
95 depression, bradycardia, hypotension, a dry mouth, and hyperglycemia. Ventricular
96 arrhythmias have also been reported. Strictly avoid self-injection, oral intake and any
97 contact with skin, eyes or mucosa. In the case of accidental contact, wash exposed skin
98 or eyes abundantly with water. If symptoms occur, seek medical advice. In the case of
99 accidental oral intake or self-injection, seek the advice of a physician and show the
100 package insert but DO NOT DRIVE.

101 If pregnant women handle the product, special caution should be observed not to self-
102 inject as uterine contractions and decreased fetal blood pressure may occur after
103 accidental systemic exposure.

104 Dispose the unused drug or waste materials in accordance with the Provincial/Municipal
105 guidelines.

106

107 **ADVERSE REACTIONS:**

108 Rompun used at recommended dosage levels may occasionally cause slight muscle
109 tremors, bradycardia with partial A-V heart block and a reduced respiratory rate.

110 Movement in response to sharp auditory stimuli may be observed.

111 Following repeated intramuscular injection at the same site, a swelling may occur and
112 such swelling may persist for several weeks.

113

114 To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco
115 Canada Limited at 1-800-265-5475.

116

117 **SAFETY:**

118 Rompun has been tolerated in horses at 10 times the recommended dose. However,
119 doses of this magnitude produced muscle tremors and long periods of sedation with
120 careful surveillance necessary during the recovery period.

121

122 **PHARMACOLOGY:**

123 Rompun is a potent sedative and analgesic as well as muscle relaxant. Its sedative and
124 analgesic activity is related to central nervous system depression. Its muscle-relaxant
125 effect is based on inhibition of the intraneural transmission of impulses in the central
126 nervous system. The principal pharmacological activities develop within 10 to 15
127 minutes after intramuscular injection and within 3 to 5 minutes following intravenous
128 administration.

129 A sleeplike state, the depth of which is dose-dependent, is usually maintained for 1 to 2
130 hours, while analgesia lasts from 15 to 30 minutes. The centrally-acting muscle relaxant
131 effect causes relaxation of the skeletal musculature, complementing sedation and
132 analgesia. In animals under the influence of Rompun, the respiratory rate is reduced as
133 in natural sleep. Following treatment with Rompun, the heart rate is decreased and a
134 transient change in the conductivity of the cardiac muscle may occur, as evidenced by a
135 partial atrioventricular block. This resembles the atrioventricular block often observed in
136 normal horses. Although a partial A-V block may occasionally occur following
137 intramuscular injection of Rompun, the incidence is less than when it is administered

138 intravenously. Intravenous administration of Rompun causes a transient rise in blood
139 pressure, followed by a slight decrease.
140 Rompun has no effect on blood clotting time or other hematologic parameters.
141 In limited tests, Rompun has been tolerated in horses at 10 times the recommended
142 dose. However, doses of this magnitude produce muscle tremors and long periods of
143 sedation.

144

145 **STORAGE:**

146 Do not store below 4°C or above 30°C.

147

148 Elanco Canada Limited
149 150 Research Lane, Suite 120
150 Guelph, Ontario N1G 4T2

151

152 Rompun, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

153

154 <Elanco Logo>

155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Pr**ROMPUN**^{MC}

(injection stérile de **xylazine**)

100 mg/mL

**Sédatif et analgésique
pour chevaux seulement**

DESCRIPTION

Rompun (xylazine) est vendu en flacons multidoses de 50 mL de solution stérile. Chaque mL contient 100 mg de Rompun (équivalent à la base, la xylazine), 0,9 mg de méthylparabène, 0,1 mg de propylparabène, eau stérile, acide citrique et citrate de sodium pour ajuster le pH à $5,5 \pm 0,3$.

INGRÉDIENTS ACTIFS :

xylazine
chlorhydrate de 2(2,6-diméthylphénylamino)
-4H-5,6-dihydro-1,3 thiazine. 11,7 %
(équivalent à la base à 10 %)
Composants inertes. 88,3 %
Total 100 %

INDICATIONS

Rompun s'emploie chez les chevaux quand on désire provoquer un état de sédation accompagné d'une plus courte période d'analgésie. Rompun a été utilisé avec succès dans les cas suivants :

1. Diagnostic – examen de la bouche et des yeux, palpation de l'abdomen, palpation rectale, examen vaginal, cathétérisme de la vessie et examens radiographiques
2. Interventions orthopédiques, telles que l'application de plâtres et d'attelles
3. Chirurgie dentaire
4. Interventions chirurgicales mineures de courte durée – parage de plaies, excision de néoplasmes cutanés et suture de lacérations
5. Pour calmer les animaux difficiles et faciliter leur traitement
6. Médication thérapeutique pour la sédation et le soulagement de la douleur après une blessure ou une opération
7. Interventions chirurgicales majeures –
 - a) comme préanesthésique avant l'anesthésie générale
 - b) avec des anesthésiques locaux

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

1. Posologie : Chevaux

Voie intraveineuse : 0,5 mL/45 kg de poids vif (équivalent à 1,1 mg/kg ou 0,5 mg/lb) Voie intramusculaire : 1,0 mL/45 kg de poids vif (équivalent à 2,2 mg/kg ou 1,0 mg/lb)

Après l'administration de Rompun, on doit laisser l'animal se reposer calmement jusqu'à ce que l'effet se fasse pleinement sentir. Ces doses produisent une sédation qui se maintient habituellement pendant 1 à 2 heures et une analgésie qui dure de 15 à 30 minutes.

- 201 2. Préanesthésique avant l'anesthésie locale : Rompun peut s'employer aux doses
202 recommandées avec des anesthésiques locaux comme la procaïne et la
203 lidocaïne.
- 204 3. Préanesthésique avant l'anesthésie générale : Aux doses recommandées, les
205 effets de Rompun s'ajoutent à ceux des dépresseurs du système nerveux
206 central, comme le pentobarbital sodique, le thiopental sodique et le thiamylal
207 sodique. On doit donc diminuer la dose de ces composés et l'administrer en
208 fonction de l'effet désiré. Règle générale, il suffit de 1/3 à 1/2 de la dose calculée
209 de barbituriques pour produire une anesthésie de niveau chirurgical. On n'a pas
210 décelé de surexcitation après l'anesthésie ni au réveil chez les animaux
211 préanesthésiés avec Rompun. Rompun a été utilisé avec succès comme
212 préanesthésique pour l'anesthésie par le pentobarbital sodique, le thiopental
213 sodique, le thiamylal sodique, l'oxyde nitreux, l'éther, l'halothane et le
214 méthoxyflurane.

215

216 **CONTRE-INDICATIONS**

217 Rompun ne doit pas être utilisé avec des tranquillisants.

218

219 **PRÉCAUTIONS**

220 On doit étudier soigneusement le cas avant l'administration aux chevaux atteints de
221 dépression respiratoire importante, de cardiopathie grave, de maladie avancée du foie
222 ou des reins ou de choc endotoxique ou traumatique grave.

223 Comme les effets de Rompun et des barbituriques s'additionnent, on doit utiliser
224 Rompun prudemment avec des dépresseurs du système nerveux central. Les produits
225 reconnus pour produire une dépression respiratoire ou une apnée, tels que le thiamylal
226 sodique, doivent être administrés à des doses réduites et, en cas d'injection
227 intraveineuse, être injectés LENTEMENT. Lorsqu'on désire administrer Rompun par
228 voie intraveineuse, on doit éviter l'injection périvasculaire de façon à obtenir l'effet
229 voulu.

230 L'injection intra-artérielle dans la carotide doit être évitée. Comme dans le cas de
231 nombreux composés, dont les tranquillisants, des convulsions violentes et immédiates,
232 suivies d'un collapsus, peuvent survenir si le médicament est par inadvertance injecté
233 dans l'artère carotide. Bien que cette réaction à Rompun soit habituellement passagère
234 et que le rétablissement puisse être rapide et complet, des précautions particulières
235 doivent être prises pour s'assurer que l'aiguille se trouve bien dans la veine jugulaire
236 plutôt que dans l'artère carotide.

237 Après l'administration de Rompun, on a signalé une bradycardie et une arythmie sous
238 forme de bloc auriculoventriculaire incomplet. Bien que l'importance clinique de cet effet
239 soit remise en question, l'administration d'une dose normale d'atropine avant ou après
240 Rompun en diminue grandement l'incidence.

241 Après avoir administré Rompun, les vétérinaires et leurs aides doivent continuer de
242 prendre des précautions et d'appliquer les méthodes appropriées de traitement des
243 animaux, car les animaux conscients, même sous sédation, peuvent infliger des
244 blessures.

245

246 **MISES EN GARDE**

247 CE MÉDICAMENT NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ AUX CHEVAUX DEVANT
248 ÊTRE ABATTUS À DES FINS ALIMENTAIRES. Ce médicament doit être administré
249 aux chevaux seulement.

250 Garder hors de la portée des enfants. Ne pas manger, boire, ni fumer pendant la
251 manipulation de ce produit vétérinaire. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Pour
252 usage vétérinaire seulement.

253 La xylazine est un agoniste alpha-2-adrénergique qui exerce des effets sédatifs,
254 analgésiques et myorelaxants. Après l'absorption, les symptômes peuvent comprendre
255 dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse buccale et
256 hyperglycémie dépendantes de la dose. On a aussi signalé des arythmies
257 ventriculaires.

258 On doit absolument éviter l'auto-injection, l'ingestion et tout contact avec la peau, les
259 yeux ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer la peau ou les yeux à
260 grande eau. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin. En cas d'ingestion
261 ou d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer le feuillet
262 d'emballage, mais NE PAS PRENDRE LE VOLANT.

263 Les femmes enceintes qui manipulent le produit doivent faire très attention de ne pas se
264 l'injecter, car des contractions utérines et une réduction de la tension artérielle fœtale
265 peuvent survenir après l'exposition systémique accidentelle.

266 Se conformer aux directives provinciales/municipales pour l'élimination de toute portion
267 inutilisée du médicament ou des déchets.

268

269 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

270 Aux doses recommandées, Rompun peut parfois provoquer de légers tremblements
271 musculaires, une bradycardie accompagnée d'un bloc auriculoventriculaire partiel et un
272 ralentissement du rythme respiratoire. On peut observer des mouvements en réaction à
273 des stimuli auditifs aigus.

274 Si on administre plus d'une injection intramusculaire au même point, une enflure peut
275 survenir et persister durant plusieurs semaines.

276

277 Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir un
278 soutien technique, appeler Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

279

280 **INNOCUITÉ**

281 Les chevaux ont toléré Rompun à des doses dix fois supérieures à celle recommandée.
282 Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements musculaires et
283 de longues périodes de sédation et nécessité une surveillance attentive au cours de la
284 période de réveil.

285

286 **PHARMACOLOGIE**

287 Rompun est un puissant sédatif, un analgésique et un myorelaxant. Son activité
288 sédatif et analgésique s'exerce par dépression du système nerveux central. Son
289 action myorelaxante est fondée sur l'inhibition de la transmission intraneurale des
290 impulsions dans le système nerveux central. Les principaux effets pharmacologiques se
291 manifestent de 10 à 15 minutes après l'injection intramusculaire et de 3 à 5 minutes
292 après l'injection intraveineuse.

293 L'état de sommeil, dont la profondeur dépend de la dose, dure habituellement de 1 à 2
294 heures, et l'analgésie, de 15 à 30 minutes. La relaxation des muscles du squelette, par
295 l'action sur le système nerveux central, complète la sédation et l'analgésie. Chez les
296 animaux qui sont sous l'influence de Rompun, le rythme respiratoire diminue comme
297 dans le sommeil naturel. Après un traitement par Rompun, le rythme cardiaque décroît
298 et il peut se produire une modification passagère de la conductivité du muscle
299 cardiaque dont témoigne un bloc auriculoventriculaire partiel, analogue au bloc
300 auriculoventriculaire observé fréquemment chez des chevaux normaux. Un bloc
301 auriculoventriculaire partiel peut parfois se produire après une injection intramusculaire
302 de Rompun, mais son incidence est moins élevée qu'après une injection intraveineuse.
303 L'administration intraveineuse de Rompun provoque une augmentation passagère de la
304 tension artérielle, suivie d'une légère diminution.
305 Rompun n'a aucun effet sur le temps de coagulation du sang ou les autres paramètres
306 hématologiques.

307
308 Lors d'essais limités, les chevaux ont toléré Rompun à des doses dix fois supérieures à
309 celle recommandée. Toutefois, les doses de cette importance ont produit des
310 tremblements musculaires et de longues périodes de sédation.

311 312 **CONSERVATION**

313 Conserver entre 4 et 30 °C.

314
315 Elanco Canada Limited
316 150 Research Lane, Suite 120
317 Guelph, Ontario N1G 4T2

318
319 Rompun, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
320 ses sociétés affiliées.

321
322 <Elanco Logo>

323

1 PrRompun™ 100 mg/mL
2 Bottle

3 Left Panel

DIN 02169606

4 PrRompun™
5 (xylazine sterile injection / injection stérile de xylazine)
6 Veterinary use only /Usage vétérinaire seulement
7
8

9 **WARNINGS:** Keep out of reach of children.

10 **MISES EN GARDE:** Garder hors de la portée des enfants.

11 CONSULT PACKAGE INSERT FOR COMPLETE PRODUCT INFORMATION.

12 CONSULTER LE FEUILLET D'EMBALLAGE POUR TOUTES LES INFORMATIONS
13 SUR LE PRODUIT.

14
15 50 mL
16

17 Center Panel

18 **ACTIVE INGREDIENTS / INGRÉDIENTS ACTIFS :**

19 Each mL contains / Chaque mL contient :

20 Xylazine: 100 mg (as xylazine hydrochloride / sous forme de chlorhydrate de xylazine)

21 For IV or IM injection in horses **only**.

22 Pour injection IV ou IM chez les chevaux **seulement**.

23
24 Elanco Canada Limited
25 150 Research Lane, Suite 120
26 Guelph, Ontario N1G 4T2
27

28 Right Panel

29 Lot:

30 Exp.: