

1 PrRompun™ 20 mg/mL  
2 Bottle

3 Left Panel

DIN 02169592

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

9 **WARNINGS:** Meat – 3 days, Milk – 48 hours.

10 CONSULT PACKAGE INSERT FOR COMPLETE PRODUCT INFORMATION.

11  
12 **MISES EN GARDE:** Viande – 3 jours, Lait – 48 heures.

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

20 mL

15  
16 <Elanco Logo>  
17

18 Center Panel

19 ACTIVE INGREDIENTS/ INGRÉDIENTS ACTIFS:

20 Each mL contains / Chaque mL contient :

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

22 For IV, IM or SQ injection in dogs and cats; for IM injection in cattle.

23 Pour injection IV, IM ou SQ chez les chiens et les chats; pour injection IM chez les  
24 bovins

25  
26 Elanco Canada Limited  
27 150 Research Lane, Suite 120  
28 Guelph, Ontario N1G 4T2  
29

30 Right Panel

31 Lot:

32 Exp.:

1 **PrRompun™ 20 mg/mL**

2 **Package Insert**

3  
4 VETERINARY USE ONLY

5 **PrROMPUN™**

6 **(xylazine sterile injection)**

7 20 mg/mL

8 **Sedative and Analgesic**

9 **For Use In Dogs, Cats and Cattle**

10  
11 **DESCRIPTION:**

12 Rompun (xylazine) is supplied in 20 mL multiple-dose vials as a sterile solution.  
13 Each mL contains 20 mg Rompun (xylazine base equivalent), 0.9 methylparaben, 0.1  
14 mg propylparaben, sterile water; citric acid and sodium citrate for pH adjustment to 5.5 ±  
15 0.3.

16  
17 **ACTIVE INGREDIENTS:**

18 xylazine 2(2,6-Dimethylphenylamino)-4H-5,6-dihydro-1,3 thiazine hydrochloride  
19 ..... 2.3%  
20 (equivalent to 2% base)  
21 Inert Ingredients: ..... 97.7%  
22 Total: ..... 100%

23  
24 **INDICATIONS:**

25 **Dogs and Cats:**

26 Rompun should be used in dogs and cats when it is desirable to produce a state of  
27 sedation accompanied by a shorter period of analgesia. Rompun has been used  
28 successfully as follows:

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

41  
42 **Cattle:**

43 Rompun is indicated in cattle to produce a state of sedation accompanied by a shorter  
44 period of analgesia. It has been used successfully as follows:

- 45 1. Diagnostic procedures - oral, vaginal and rectal examinations, as an aid in the  
46 collection of biopsies or blood samples and radiographic examinations.

- 47 2. Orthopedic procedures, such as application of casting materials and splints.  
48 3. Dental procedures.  
49 4. Minor surgical procedures of short duration such as debridement of wounds,  
50 dehorning, castration and suturing of skin lacerations.  
51 5. Major surgical procedures when used in conjunction with local and epidural  
52 anesthetics - suturing of lacerations of the teat and udder, surgery of the penis and  
53 sheath, caesarean sections, hernia repairs, digital amputations and eye  
54 enucleations.  
55 6. Hoof trimming and handling of fractious animals.  
56

## 57 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

### 58 **Dogs and Cats:**

- 59 1. Intravenously - 0.5 mL/9 kg body weight (1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb)  
60 Intramuscularly or subcutaneously - 1.0 mL/9 kg body weight (2.2 mg/kg or 1.0  
61 mg/lb). In large dogs (over 22.7 kg/50 lbs.) a dosage of 1.1 mg/kg (0.5 mg/lb)  
62 administered intramuscularly may provide sufficient sedation and/or analgesia for  
63 most procedures.  
64 Since vomiting may occur (see ADVERSE REACTIONS), fasting for 6-24 hours prior  
65 to the use of Rompun may reduce the incidence; the I.V. route results in the least  
66 vomiting.  
67 Following injection of Rompun, the animal should be allowed to rest quietly until the  
68 full effect has been reached.  
69 These dosages produce sedation which is usually maintained for 1 to 2 hours and  
70 analgesia which lasts for 15 to 30 minutes.  
71 2. Preanesthetic to Local Anesthesia: Rompun at the recommended dosages can be  
72 used in conjunction with local anesthetics such as procaine or lidocaine.  
73 3. Preanesthetic to General Anesthesia:  
74 Rompun, at the recommended dosage rates, produces an additive effect to central  
75 nervous system depressants such as pentobarbital sodium, thiopental sodium and  
76 thiamylal sodium. Therefore, the dosage of such compounds should be reduced and  
77 administered to the desired effect. In general, only 1/3 to 1/2 of the calculated  
78 dosage of the barbiturates will be needed to produce a surgical plane of anesthesia.  
79 Post anesthetic or emergence excitement has not been observed in animals  
80 preanesthetized with Rompun.  
81 Rompun has been used successfully as a preanesthetic agent for pentobarbital  
82 sodium, thiopental sodium, thiamylal sodium, nitrous oxide, ether, halothane, and  
83 methoxyflurane anesthesia.  
84

### 85 **Cattle:**

- 86 Intramuscularly - Range of 0.25 to 0.75 mL/45 kg body weight (Equivalent to 0.11 to  
87 0.33 mg/kg or 0.05 to 0.15 mg/lb).  
88 Ruminants are more sensitive to Rompun than are other species in which the drug is  
89 indicated, and thus a much smaller dose is required per unit body weight to produce the  
90 desired effect.  
91 The dosage of Rompun in the bovine species needed to achieve the desired effect  
92 varies between animals, depending largely upon the temperament of the individual

93 animal. Quieter or more docile cattle will require a smaller dose to achieve the same  
94 effect. Rompun will often make the animal recumbent especially at the higher dose  
95 rates. Following injection of Rompun the animal should be allowed to rest quietly until  
96 the full effect has been reached.

97 Within the recommended dosage range, a range of side effects can be achieved  
98 depending on the dose given. Low doses of Rompun produce a sedation and limited  
99 dermal analgesia while larger doses produce sedation, muscle relaxation described,  
100 produce recumbency and a true anaesthesia like condition under which many  
101 procedures may be carried out with or without local anesthesia. Even high doses will not  
102 eliminate pain in the claws and lower limbs.

103 After intramuscular injection of Rompun the onset of sedation and analgesia follows in  
104 less than 10 minutes along with some incoordination. The duration of sedation and  
105 analgesia along with the ability to stand depends on the dose given. Duration of  
106 sedation and analgesia will vary from 30 minutes with low doses to 2 to 3 hours with  
107 higher doses.

108 Within the recommended dosage range Rompun can be used in conjunction with local  
109 anesthetics such as procaine and lidocaine. Many procedures may be carried out using  
110 Rompun alone especially at the higher dose rate.

111

## 112 **CONTRAINDICATIONS:**

### 113 **Dogs and Cats:**

114 Rompun is not recommended for use in pregnant cats.

115 Do not use Rompun in conjunction with tranquilizers.

116

### 117 **Cattle:**

118 Do not use in pregnant animals as studies have not been completed to show its safety  
119 in all stages of pregnancy. Premature parturition and retained placenta have been  
120 reported in a limited number of cases where Rompun was administered during the last  
121 trimester of pregnancy.

122 Do not use Rompun in conjunction with tranquilizers.

123

## 124 **CAUTIONS:**

### 125 **Dogs and Cats:**

126 Until more definitive studies are completed, Rompun is not recommended for use in  
127 pregnant cats.

128 Careful consideration should be given before administering to dogs or cats with  
129 significantly depressed respiration, severe pathologic heart disease, advanced liver or  
130 kidney disease, severe endotoxic or traumatic shock.

131 Since an additive effect results from the use of Rompun and the barbiturate compounds,  
132 it should be used with caution with these central nervous system depressants. Products  
133 known to produce respiratory depression or apnea, such as thiamylal sodium, should be  
134 given at a reduced dosage and, when injected intravenously, should be administered  
135 SLOWLY.

136 When intravenous administration is desired, avoid perivascular injection in order to  
137 achieve the desired effect. Studies have shown negligible evidence of tissue irritation,  
138 however, following perivascular injection of Rompun.

139 Following the use of Rompun, veterinarians and attendants should continue to use care  
140 and appropriate animal handling techniques, since conscious animals, although  
141 sedated, are arousable and capable of inflicting personal injury. Bradycardia and an  
142 arrhythmia in the form of incomplete atrioventricular block have been reported following  
143 Rompun administration. Although clinically the importance of this effect is questioned, a  
144 standard dose of atropine given prior to or following Rompun will greatly decrease the  
145 incidence.

146

147 **Cattle:**

148 Careful consideration should be given before administering to cattle with significantly  
149 depressed respiration, severe pathologic heart disease, advanced liver or kidney  
150 disease, severe endotoxic or traumatic shock.

151 Special precautions should be taken when administering during warm environmental  
152 conditions as HYPERTHERMIA may occur. Proper aftercare must be provided in those  
153 cases. Always provide cool shade during the recovery period.

154 Lateral recumbency is to be avoided during recovery due to increasing the possibilities  
155 of bloat, regurgitation and/or aspiration. Sternal recumbency is the appropriate recovery  
156 position. A 24-hour fast prior to injection will also reduce the incidence of bloat.

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

160

161 **WARNINGS:**

162 TREATED CATTLE MUST NOT BE SLAUGHTERED FOR USE IN FOOD FOR AT  
163 LEAST 3 DAYS AFTER THE LATEST TREATMENT WITH THIS DRUG. MILK TAKEN  
164 FROM TREATED ANIMALS DURING TREATMENT AND WITHIN 48 HOURS AFTER  
165 THE LATEST TREATMENT MUST NOT BE USED AS FOOD. This drug is for use in  
166 Dogs, Cats and Cattle only.

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

169 Xylazine is an alpha2-adrenergic agonist with sedative, some analgesic and muscle  
170 relaxant properties. Symptoms after absorption may include dose-dependent respiratory  
171 depression, bradycardia, hypotension, a dry mouth, and hyperglycemia. Ventricular  
172 arrhythmias have also been reported.

173 Strictly avoid self-injection, oral intake and any contact with skin, eyes or mucosa. In the  
174 case of accidental contact, wash exposed skin or eyes abundantly with water. If  
175 symptoms occur, seek medical advice. In the case of accidental oral intake or self-  
176 injection, seek the advice of a physician and show the package insert but DO NOT  
177 DRIVE.

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

181 Dispose the unused drug or waste materials in accordance with the Provincial/Municipal  
182 guidelines.

183

184

185 **ADVERSE REACTIONS:**

186 **Dogs and Cats:**

187 Emesis occurs occasionally in dogs and frequently in cats, soon after the administration  
188 of Rompun. When observed, emesis usually occurs only a single time, after which there  
189 is no further emetic effect.

190 The use of antiemetics may delay this phenomenon.

191 The occurrence of emesis may be considered a desirable effect when Rompun is  
192 administered as a preanesthetic to general anesthesia.

193 Rompun used at recommended dosage levels may occasionally cause slight muscle  
194 tremors, bradycardia with partial A-V heart block and a reduced respiratory rate. Should  
195 excessive respiratory depression occur following the Rompun, administer respiratory  
196 stimulants and provide artificial respiration.

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

198 Increased urination may occur in cats following the use of Rompun.

199

200 **Cattle:**

201 Rompun used at recommended dosage levels may occasionally cause slight muscle  
202 tremors, bradycardia and a reduced respiratory rate. Temporary salivation, diuresis and  
203 ruminal stasis may be observed during the period of sedation. A transient, self-limiting  
204 diarrhea may occur 24 to 48 hours following administration.

205

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

208

209 **SAFETY:**

210 **Cattle:**

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

214

215 **PHARMACOLOGY:**

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

222 A sleeplike state, the depth of which is dose-dependent, is usually maintained for 1 to 2  
223 hours, while analgesia lasts from 15 to 30 minutes. The centrally-acting muscle relaxant  
224 effect causes relaxation of the skeletal musculature, complementing sedation and  
225 analgesia.

226 In animals under the influence of Rompun, the respiratory rate is reduced as in natural  
227 sleep. Following treatment with Rompun, the heart rate is decreased and a transient  
228 change in the conductivity of the cardiac muscle may occur, as evidenced by a partial  
229 atrioventricular block. This resembles the atrioventricular block often observed in normal

230 animals. Intravenous administration of Rompun causes a transient rise in blood  
231 pressure, followed by a slight decrease.  
232 Rompun has no effect on blood clotting time or other hematologic parameters. In limited  
233 tests, Rompun has been tolerated in dogs and cats at 10 times the recommended dose.  
234 However, doses of this magnitude produce muscle tremors, emesis and long periods of  
235 sedation.

236  
237 **STORAGE:** Do not store below 4°C or above 30°C.

238  
239 Elanco Canada Limited  
240 150 Research Lane, Suite 120  
241 Guelph, Ontario N1G 4T2

242  
243 Rompun, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

244  
245 <Elanco Logo>

246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT  
**PrROMPUN<sup>MC</sup>**  
**(injection stérile de xylazine)**  
20 mg/mL  
**Sédatif et analgésique**  
**pour les chiens, les chats et les bovins**

**DESCRIPTION**

Rompun (xylazine) est vendu en flacons multidoses de 20 mL de solution stérile. Chaque mL contient 20 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. 2,3 % (équivalent à la base à 2 %)	
Composants inertes. ....	97,7 %
Total . . . . .	100 %

**INDICATIONS**

**Chiens et chats**

Rompun s'emploie chez les chiens et les chats 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 gueule et des oreilles, 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

**Bovins**

Rompun est indiqué chez les bovins lorsqu'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 – examens oraux, vaginaux et rectaux; comme aide pour les biopsies, les prises de sang et les examens radiographiques
2. Interventions orthopédiques, telles que l'application de plâtres et d'attelles
3. Chirurgie dentaire
4. Interventions chirurgicales mineures de courte durée, telles que le parage de plaies, le décornage, la castration et les sutures de lacérations de la peau



- 292 5. Interventions chirurgicales majeures lorsqu'il est utilisé avec des anesthésiques  
293 locaux et épiduraux – suture de lacérations des mamelles et du pis, chirurgie du  
294 pénis et du fourreau, césarienne, herniotomie, amputation digitale et énucléation de  
295 l'œil
- 296 6. Taille des sabots et traitement des animaux difficiles

297

## 298 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### 299 **Chiens et chats**

- 300 1. Voie intraveineuse : 0,5 mL/9 kg de poids vif (1,1 mg/kg ou 0,5 mg/lb)  
301 Voie intramusculaire ou sous-cutanée : 1,0 mL/9 kg de poids vif (2,2 mg/kg ou 1,0  
302 mg/lb)  
303 Chez les gros chiens (plus de 22,7 kg), l'administration intramusculaire de 1,1 mg/kg  
304 (0,5 mg/lb) de poids vif peut assurer une sédation et/ou une analgésie suffisantes  
305 pour la plupart des interventions.  
306 Comme il y a possibilité de vomissements (voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES), un  
307 jeûne de 6 à 24 heures avant l'administration de Rompun peut en diminuer  
308 l'incidence; c'est l'injection intraveineuse qui provoque le moins de vomissements.  
309 Après l'administration de Rompun, on doit laisser l'animal se reposer calmement  
310 jusqu'à ce que l'effet optimal soit obtenu.  
311 Ces doses produisent une sédation qui se maintient habituellement pendant 1 à 2  
312 heures et une analgésie qui dure de 15 à 30 minutes.
- 313 2. Préanesthésique avant l'anesthésie locale :
- 314 Rompun peut s'employer aux doses recommandées avec des anesthésiques locaux  
315 comme la procaïne et la lidocaïne.
- 316 3. Préanesthésique avant l'anesthésie générale :
- 317 Aux doses recommandées, les effets de Rompun s'ajoutent à ceux des dépresseurs  
318 du système nerveux central, comme le pentobarbital sodique, le thiopental sodique et  
319 le thiamylal sodique. On doit donc diminuer la dose de ces composés et l'administrer  
320 en fonction de l'effet désiré. Règle générale, il suffit de 1/3 à 1/2 de la dose calculée  
321 de barbituriques pour produire une anesthésie de niveau chirurgical. On n'a pas  
322 décelé de surexcitation après l'anesthésie ni au réveil chez les animaux  
323 préanesthésiés avec Rompun.  
324 Rompun a été utilisé avec succès comme préanesthésique pour l'anesthésie par le  
325 pentobarbital sodique, le thiopental sodique, le thiamylal sodique, l'oxyde nitreux,  
326 l'éther, l'halothane et le méthoxyflurane.

327

### 328 **Bovins**

329 Voie intramusculaire : de 0,25 à 0,75 mL/45 kg de poids vif (équivalant à 0,11 à 0,33  
330 mg/kg ou 0,05 à 0,15 mg/lb).

331

332 Étant donné que les ruminants sont plus sensibles aux effets de Rompun que les autres  
333 espèces d'animaux pour lesquelles le médicament est indiqué, ils ont besoin, pour une  
334 sédation suffisante, d'une dose beaucoup plus faible de Rompun par unité de poids vif.  
335 De plus, la quantité de Rompun à administrer est fonction du caractère de chaque  
336 animal. Un animal de caractère docile nécessite une dose plus faible qu'un animal  
337 nerveux. Souvent, l'animal se couche après avoir reçu Rompun, surtout à une forte

338 dose. Après l'injection de Rompun, on doit laisser l'animal se reposer calmement  
339 jusqu'à ce que l'effet se fasse pleinement sentir.  
340 Aux doses recommandées, Rompun peut provoquer divers effets secondaires selon la  
341 dose administrée. Une faible dose de Rompun produit une sédation et une analgésie  
342 dermique de courte durée, tandis que des doses plus élevées produisent une sédation,  
343 la relaxation musculaire mentionnée, un décubitus et un état semblable à une véritable  
344 anesthésie qui permet d'effectuer certaines interventions avec ou sans anesthésie  
345 locale. Toutefois, de fortes doses de Rompun n'éliminent pas la douleur aux sabots ni  
346 aux membres inférieurs.

347 La sédation, l'analgésie et une certaine incoordination se manifestent moins de dix  
348 minutes après l'injection intramusculaire de Rompun. La durée de la sédation et de  
349 l'analgésie, ainsi que l'habileté à se tenir debout, dépendent de la dose donnée. La  
350 durée de la sédation et de l'analgésie va de 30 minutes pour une dose faible à 2 à 3  
351 heures pour une dose plus forte.

352 Aux doses recommandées, Rompun peut être employé avec des anesthésiques locaux  
353 tels que la procaine ou la lidocaïne. L'administration de Rompun seulement peut  
354 permettre d'effectuer plusieurs interventions, surtout si la dose est forte.

355

## 356 **CONTRE-INDICATIONS**

### 357 **Chiens et chats**

358 Rompun n'est pas à conseiller pour les chattes gestantes.

359 Rompun ne doit pas être utilisé avec des tranquillisants.

360

### 361 **Bovins**

362 Ne pas administrer Rompun à des animaux en gestation, car aucune étude n'a été  
363 menée pour en démontrer l'innocuité à tous les stades de la gestation. Dans un nombre  
364 limité de cas où l'on avait administré Rompun au cours du dernier trimestre de la  
365 gestation, des naissances prématurées et des rétentions du placenta ont été signalées.

366

367 Rompun ne doit pas être utilisé avec des tranquillisants.

368

## 369 **PRÉCAUTIONS**

### 370 **Chiens et chats**

371 En attendant des études plus concluantes, Rompun n'est pas à conseiller pour les  
372 chattes gestantes.

373 On doit étudier soigneusement le cas avant l'administration aux chiens et aux chats  
374 atteints de dépression respiratoire importante, de cardiopathie grave, de maladie  
375 avancée du foie ou des reins ou de choc endotoxique ou traumatique grave.

376 Comme les effets de Rompun et des barbituriques s'additionnent, on doit utiliser  
377 Rompun prudemment avec des dépresseurs du système nerveux central. Les produits  
378 reconnus pour produire une dépression respiratoire ou une apnée, tels que le thiamylal  
379 sodique, doivent être administrés à des doses réduites et, en cas d'injection  
380 intraveineuse, être injectés LENTEMENT.

381 Lorsqu'on désire administrer Rompun par voie intraveineuse, on doit éviter l'injection  
382 périsvasculaire de façon à obtenir l'effet voulu. Au cours des études, les signes

383 d'irritation des tissus ont toutefois été négligeables après l'injection périvasculaire de  
384 Rompun.

385 Après avoir administré Rompun, les vétérinaires et leurs aides doivent continuer de  
386 prendre des précautions et d'appliquer les méthodes appropriées de traitement des  
387 animaux, car les animaux conscients, même sous sédation, peuvent infliger des  
388 blessures. Après l'administration de Rompun, on a signalé une bradycardie et une  
389 arythmie sous forme de bloc auriculoventriculaire incomplet. Bien que l'importance  
390 clinique de cet effet soit remise en question, l'administration d'une dose normale  
391 d'atropine avant ou après Rompun en diminue grandement l'incidence.

392

### 393 **Bovins**

394 On doit étudier soigneusement le cas avant l'administration du médicament aux bovins  
395 atteints de dépression respiratoire, de cardiopathie grave, de maladie avancée du foie  
396 ou des reins ou de choc endotoxique ou traumatique grave.

397 Par temps chaud, il faut administrer Rompun prudemment, car il peut se produire une  
398 HYPERTHERMIE. Il est conseillé de donner les soins appropriés et de veiller à ce que  
399 les animaux soient gardés dans un endroit frais et ombragé pendant leur période de  
400 réveil.

401 Le décubitus latéral doit être évité au cours de la période de réveil, parce qu'il  
402 augmente les risques de gonflement, de régurgitation et d'aspiration. Le décubitus  
403 sternal est la position appropriée durant la période de réveil. De plus, un jeûne de 24  
404 heures avant l'injection réduira l'incidence du gonflement.

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

409

### 410 **MISES EN GARDE**

411 LES ANIMAUX TRAITÉS AVEC CE MÉDICAMENT NE DOIVENT PAS ÊTRE  
412 ABATTUS À DES FINS ALIMENTAIRES DANS UN DÉLAI D'AU MOINS TROIS  
413 JOURS APRÈS LA DERNIÈRE ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT. LE LAIT  
414 PROVENANT DES ANIMAUX TRAITÉS DANS LES 48 HEURES QUI SUIVENT LA  
415 DERNIÈRE DOSE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ COMME ALIMENT. Ce médicament  
416 doit être administré aux chiens, aux chats et aux bovins seulement.

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

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

425 On doit absolument éviter l'auto-injection, l'ingestion et tout contact avec la peau, les  
426 yeux ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer la peau ou les yeux à  
427 grande eau. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin. En cas d'ingestion

428 ou d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer le feuillet  
429 d'emballage, mais NE PAS PRENDRE LE VOLANT.  
430 Les femmes enceintes qui manipulent le produit doivent faire très attention de ne pas se  
431 l'injecter, car des contractions utérines et une réduction de la tension artérielle fœtale  
432 peuvent survenir après l'exposition systémique accidentelle.  
433 Se conformer aux directives provinciales/municipales pour l'élimination de toute portion  
434 inutilisée du médicament ou des déchets.

435

## 436 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

### 437 **Chiens et chats**

438 Il se produit des vomissements à l'occasion chez les chiens et fréquemment chez les  
439 chats peu après l'administration de Rompun. Lorsqu'ils sont observés, les  
440 vomissements se produisent habituellement une seule fois, après quoi il ne semble plus  
441 se produire de réaction de cette nature.

442 L'utilisation de médicaments antiémétiques peut retarder ce phénomène.

443 Ces vomissements peuvent être considérés comme désirables lorsqu'on administre  
444 Rompun comme préanesthésique avant l'anesthésie générale.

445 Aux doses recommandées, Rompun peut parfois provoquer de légers tremblements  
446 musculaires, une bradycardie accompagnée d'un bloc auriculoventriculaire partiel et un  
447 ralentissement du rythme respiratoire. En cas de dépression respiratoire importante  
448 après l'utilisation de Rompun, il convient d'administrer des stimulants respiratoires et de  
449 pratiquer la respiration artificielle.

450 On peut observer des mouvements en réaction à des stimuli auditifs aigus.

451 Une polyurie peut survenir chez les chats par suite de l'utilisation de Rompun.

452

### 453 **Bovins**

454 Aux doses recommandées, Rompun peut provoquer à l'occasion de légers  
455 tremblements musculaires, une bradycardie et un ralentissement du rythme respiratoire.

456 Au cours de la période de sédation, on peut observer une salivation temporaire, une  
457 diurèse et une stase ruminale. Une diarrhée temporaire et spontanément résolutive  
458 peut se produire dans les 24 à 48 heures qui suivent l'administration.

459

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

462

## 463 **INNOCUITÉ**

### 464 **Bovins**

465 Les bovins ont toléré Rompun à des doses dix fois supérieures que celle  
466 recommandée. Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements  
467 musculaires et de longues périodes de sédation avec une surveillance attentive  
468 nécessaire au cours de la période de réveil.

469

## 470 **PHARMACOLOGIE**

471 Rompun est un puissant sédatif, un analgésique et un myorelaxant. Son activité  
472 sédatrice et analgésique s'exerce par dépression du système nerveux central. Son  
473 action myorelaxante est fondée sur l'inhibition de la transmission intraneurale des

474 impulsions dans le système nerveux central. Les principaux effets pharmacologiques se  
475 manifestent de 10 à 15 minutes après l'injection intramusculaire et de 3 à 5 minutes  
476 après l'injection intraveineuse.

477 L'état de sommeil, dont la profondeur dépend de la dose, dure habituellement de 1 à 2  
478 heures, et l'analgésie, de 15 à 30 minutes. La relaxation des muscles du squelette, par  
479 l'action sur le système nerveux central, complète la sédation et l'analgésie.

480 Chez les animaux qui sont sous l'influence de Rompun, le rythme respiratoire diminue  
481 comme dans le sommeil naturel. Après un traitement par Rompun, le rythme cardiaque  
482 décroît et il peut se produire une modification passagère de la conductivité du muscle  
483 cardiaque dont témoigne un bloc auriculoventriculaire partiel, analogue au bloc  
484 auriculoventriculaire observé fréquemment chez des animaux normaux. L'administration  
485 intraveineuse de Rompun provoque une augmentation passagère de la tension  
486 artérielle, suivie d'une légère diminution.

487 Rompun n'a aucun effet sur le temps de coagulation du sang ou les autres paramètres  
488 hématologiques. Lors d'essais limités, les chiens et les chats ont toléré Rompun à des  
489 doses dix fois supérieures à celle recommandée. Toutefois, les doses de cette  
490 importance ont produit des tremblements musculaires, des vomissements et de longues  
491 périodes de sédation.

492

#### 493 **CONSERVATION**

494 Conserver entre 4 et 30 °C.

495

496 Elanco Canada Limited  
497 150 Research Lane, Suite 120  
498 Guelph, Ontario N1G 4T2

499

500 Rompun, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de  
501 ses sociétés affiliées.

502

503 <Elanco Logo>

1 PrRompun™ 20 mg/mL  
2 Carton

3 Main Panel

DIN 02169592

4 PrRompun™  
5 (xylazine sterile injection)  
6 **Veterinary Use Only**  
7 20 mg/mL

8 Sedative and Analgesic For Use In Dogs, Cats and Cattle

9 <Graphic of Cow, Dog & Cat>

10  
11 **WARNINGS:** Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 3 days  
12 after the latest treatment with this drug. Milk taken from treated animals during  
13 treatment and within 48 hours after the latest treatment must not be used as food.

14  
15  
16 Keep out of reach of children

17  
18  
19 20 mL

20  
21 Elanco Canada Limited  
22 150 Research Lane, Suite 120  
23 Guelph, Ontario N1G 4T2

24  
25 Right Panel

26 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

27 **For intravenous, intramuscular or subcutaneous injection in dogs and cats. For**  
28 **intramuscular injections in cattle.**

29  
30 **Dog and Cat:**

31 I.V. - 0.5 mL/9 kg body weight  
32 (1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb)  
33 I.M. or S.C. - 1.0 mL/9 kg body weight  
34 (2.2 mg/kg or 1.0 mg/lb)

35  
36 **Cattle:**

37 I.M. - 0.25 to 0.75 mL/45 kg body weight  
38 (0.11 to 0.33 mg/kg or 0.05 to 0.15 mg/lb)

39  
40 **STORAGE:** Do not store below 4°C or above 30°C.

41 CONSULT PACKAGE INSERT FOR COMPLETE USE DIRECTIONS.

42  
43 **ACTIVE INGREDIENTS:**

44 **Each mL contains:** Xylazine (base equivalent) 20 mg (present as xylazine  
45 hydrochloride)

47 **INACTIVE INGREDIENTS:**  
48 Sterile water, citric acid and sodium citrate for pH adjustment to 5.5 ± 0.3  
49

50 **PRESERVATIVES:**  
51 Methylparaben 0.9 mg, propylparaben 0.1 mg  
52

<Elanco Logo>

54 **Back Panel**

DIN 02169592

56 PrRompun<sup>MC</sup>  
57 (injection stérile de xylazine)  
58 **Usage vétérinaire seulement**  
59 20 mg/mL  
60

61 Sédatif et analgésique pour les chiens, les chats et les bovins  
62

63 <Graphic of Cow, Dog & Cat>  
64

65 **MISES EN GARDE** : Les animaux traités avec ce médicament ne doivent pas être  
66 abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins trois jours après la dernière  
67 administration du médicament. Le lait provenant des animaux traités dans les 48 heures  
68 qui suivent la dernière dose ne doit pas être consommé.  
69

70 Garder hors de la portée des enfants.  
71

72 20 mL  
73

74 Elanco Canada Limited  
75 150 Research Lane, Suite 120  
76 Guelph, Ontario N1G 4T2  
77

78 **Left Panel**

79 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :**

80 **Pour injection intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée des chiens et**  
81 **chats. Pour injection intramusculaire des bovins.**  
82

83 **Chiens et chats :**

84 I.V. : 0,5 mL/9 kg de poids vif  
85 (1,1 mg/kg ou 0,5 mg/lb)  
86 I.M. ou S.C. : 1,0 mL/9 kg de poids  
87 vif (2,2 mg/kg ou 1,0 mg/lb)  
88

89 **Bovins :**

90 I.M. : 0,25 à 0,75 mL/45 kg de poids vif  
91 (0,11 à 0,33 mg/kg ou 0,05 à 0,15 mg/lb)  
92

93 **CONSERVATION** : Conserver entre 4 et 30 °C.  
94 CONSULTER LE FEUILLET D'EMBALLAGE POUR TOUTES LES INFORMATIONS  
95 SUR LE PRODUIT.

96  
97 **INGRÉDIENTS ACTIFS :**  
98 **Chaque mL contient** : 20 mg de xylazine (l'équivalent de base), (présent sous forme  
99 de chlorhydrate de xylazine)

100  
101 **INGRÉDIENTS INACTIFS :**  
102 Eau stérile, acide citrique et citrate de sodium pour ajuster le pH à 5,5 ± 0,3.

103  
104 **AGENTS DE CONSERVATION :**  
105 0,9 mg de méthylparabène, 0,1 mg de propylparabène

106  
107 <Elanco Logo>

108  
109 **Top Panel**

110 PrRompun™  
111 (xylazine sterile injection /  
112 injection stérile de xylazine)  
113 20 mg/mL

114  
115 **Bottom Panel**

116 Lot No.:  
117 Exp. Date: