

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А.Власов
«12» марта 2010 г



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Рометара 20 мг/мл животным в качестве седативного, анальгезирующего, анестезирующего и миорелаксантного средства

(организация-производитель фирма «Bioveta a.s.» /АО «Биовета», Чешская Республика)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Рометар 20 мг/мл (Rometar 20 mg/ml) – лекарственное средство в форме раствора для инъекций, предназначенное для применения лошадям, крупному и мелкому рогатому скоту, собакам и кошкам в качестве седативного, анальгезирующего, анестезирующего и миорелаксантного средства.

2. Лекарственное средство в качестве действующего вещества содержит ксилазина гидрохлорид – 20 мг/см³, а в качестве вспомогательных компонентов - метилпарабен (E218), натрия хлорид и воду для инъекций.

3. Рометар 20 мг/мл представляет собой стерильный прозрачный бесцветный раствор.

4. Выпускают Рометар 20 мг/мл расфасованным по 50 см³ в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Каждый флакон маркируют на русском языке с указанием организации-производителя, ее адреса и товарного знака, названия, назначения, лекарственной формы, способа применения и объема лекарственного средства во флаконе, названия и содержания действующего вещества, номера серии, даты изготовления, срока годности, условий хранения, надписей «Для животных» и «Стерильно», номера государственной регистрации, информации о подтверждении соответствия и снабжают инструкцией по применению.

Рометар 20 мг/мл хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 15⁰С до 25⁰С.

Срок годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня изготовления. После вскрытия флакон хранят при температуре от 2⁰С до 8⁰С не более 28 суток.

Рометар 20 мг/мл по истечении срока годности не должен применяться.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5. Ксилазина гидрохлорид, входящий в состав лекарственного средства, является антагонистом центральных α_2 -адренорецепторов, оказывает успокаивающее, миорелаксантное и обезболивающее действие, стимулирует как центральные, так и периферические альфа-рецепторы. При парентеральном введении вызывает быстрое наступление диссоциированной анестезии. После внутримышечного или подкожного

введения начало действия лекарственного средства наступает через 5-20 минут, при внутривенном введении - через 1-5 минут. Продолжительность успокаивающего действия колеблется у крупного рогатого скота от 30 минут до 5 часов, у лошадей - от 30 минут до 1 часа, у мелкого рогатого скота, собак и кошек - от 1 до 2 часов.

В зависимости от дозировки и индивидуальной чувствительности организма продолжительность болеутоляющего действия сохраняется у крупного рогатого скота до 45 минут, у мелких животных - от 15 до 30 минут, у лошадей - от 5 до 20 минут. Миорелаксационное действие у животных наступает через 20-50 минут.

Ксилазина гидрохлорид усиливает действие транквилизаторов, каталептических и анестезирующих средств, вследствие этого с препаратами указанных групп он должен использоваться с осторожностью.

6. По степени воздействия на организм Рометар 20 мг/мл относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не обладает местно-раздражающим и сенсибилизирующим действием.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7. Рометар 20 мг/мл назначают лошадям, крупному и мелкому рогатому скоту, собакам и кошкам с целью успокоения (седации), обезболивания и миорелаксации при проведении клинического осмотра, рентгенологического исследования, наложении или удалении швов, обработке сосков, пениса, ротовой полости, вакцинации; для обездвиживания беспокойных и агрессивных животных, в том числе во время транспортировки; а также для премедикации при незначительных оперативных вмешательствах, болезненных манипуляциях, местной и общей анестезии.

8. Крупному рогатому скоту Рометар 20 мг/мл вводят внутримышечно в дозе 0,25-1,5 мл на 100 кг массы животного (0,05-0,3 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного) в зависимости от показаний:

0,25 мл на 100 кг - для успокоения и малых вмешательств, с сохранением положения тела в пространстве; наблюдается легкий седативный эффект с понижением тонуса мускулатуры;

0,5 мл на 100 кг - для проведения клинических исследований и малых хирургических вмешательств, преимущественно в комбинации с местной анестезией; наступает умеренная седация с выраженным понижением мышечного тонуса и некоторым анальгетическим эффектом; животное, как правило, сохраняет вертикальное положение;

1 мл на 100 кг массы животного - для длительных хирургических вмешательств с возможным дополнением местной или общей анестезией; наблюдается выраженная седация со значительным снижением мышечного тонуса (животное лежит) и высокой степенью анестезии;

1,5 мл на 100 кг - при очень болезненных и продолжительных операциях только в исключительных случаях взрослым животным; отмечается глубокая седация с полным снижением мышечного тонуса и высокой степенью анестезии; применяют после 24-часового предварительного голодания; возможно применение коровам при родовспоможении.

9. Лошадям Рометар 20 мг/мл вводят внутривенно струйно медленно, в зависимости от показаний и типа высшей нервной деятельности, в дозе 3-5 мл на 100 кг массы животного (0,6 -1,0 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного). Седативный эффект наступает обычно в течение 5 минут после введения и

продолжается около 20 минут. Легко возбудимым животным лекарственное средство вводят в максимальной дозе. Не рекомендуется вводить лекарственное средство лошадям в спинном положении.

10. Овцам и козам лекарственное средство применяют внутримышечно в дозе 0,05 – 0,15 мл на 10 кг массы животного (0,1-0,3 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного).

11. Собакам Рометар 20 мг/мл применяют внутримышечно, кошкам - внутримышечно или подкожно в дозе 0,05-0,10 мл/кг (1-2 мг ксилазина гидрохлорида на 1 кг массы животного) при проведении манипуляций, не сопровождающихся болевыми проявлениями у животного. Перед применением Рометара 20 мг/мл животных рекомендуется выдерживать на голодной диете в течение 6-24 часов.

12. При болезненных манипуляциях и обработках возможно сочетанное применение Рометара 20 мг/мл с другими лекарственными средствами (барбитуратами, анальгетиками или местными анестетиками).

Анестезия с помощью барбитуратов должна проводиться не ранее, чем через 20 минут после введения Рометара 20 мг/мл, то есть после достижения глубокой седации. При соблюдении этих условий дозировка барбитуратов должна быть снижена в два-три раза.

13. Животных до наступления полного действия Рометара 20 мг/мл не следует беспокоить. Если необходимая глубина седации не достигнута, повторные инъекции для достижения желаемого эффекта не рекомендуются. Введение Рометара 20 мг/мл в более высокой дозе возможно не ранее, чем через 24 часа (после полного восстановления физиологического состояния животного).

14. У некоторых животных после применения Рометара 20 мг/мл может наблюдаться кратковременное падение кровяного давления, учащение пульса и частоты дыхательных движений, что обычно не требует дополнительного медицинского вмешательства.

В случае дыхательной недостаточности проводят массаж грудной клетки для восстановления нормального дыхания.

У крупного рогатого скота высокие дозы Рометара 20 мг/мл могут вызвать гиперсаливацию. Применение атропина сульфата способствует снижению повышенной саливации. При проведении операций у крупного рогатого скота в боковом или спинном положении следует поддерживать грудную клетку, а также желательна наклонить голову и шею для предупреждения аспирации слюной или рубцовым содержимым.

У собак и кошек с наполненным желудком возможна рвота до наступления седации.

15. При передозировке у животных наблюдается более глубокая и длительная седация, возможна остановка дыхания. В этих случаях рекомендуется душ холодной водой и искусственное дыхание. Так же возможны такие побочные явления как рвота, нарушение сердечного ритма, терморегуляции тела, повышение концентрации глюкозы в крови и полиурия, сокращение матки, снижение сократимости рубца и сетки, тимпания, парез языка, тошнота.

Специфическими антидотами ксилазина гидрохлорида являются блокаторы альфа-адренорецепторов (Йохимбин, Толазолин или Атипамезол), которые применяют в соответствии с инструкциями.

16. Рометар 20 мг/мл запрещается применять самкам в последней трети беременности в связи с окситоциноподобным эффектом на матку (кроме случаев

родовспоможения), животным при механическом повреждении желудочно-кишечного тракта (закупорка пищевода, заворот желудка, грыжа), с нарушением проводимости сердечной мышцы в анамнезе. Не применять при болезнях легких, печени, почек, при сахарном диабете и болезнях сопровождающихся рвотой.

17. Животные после седации должны быть изолированы и находиться под наблюдением до полного восстановления физиологического состояния организма.

18. При применении Рометара 20 мг/мл в комбинации с каталептическими и анестезирующими препаратами, их дозировка должна быть уменьшена в два или три раза от указанной в инструкции по применению.

19. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего применения Рометара 20 мг/мл. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 4 суток после последнего применения Рометара 20 мг/мл. Полученное ранее указанного срока молоко может быть использовано в корм животным после кипячения.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

20. При работе с Рометаром 20 мг/мл следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

21. Пустые флаконы из-под лекарственного средства запрещается использовать для бытовых целей.

22. Рометар 20 мг/мл следует хранить в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана «Bioveta a.s.», Чешская Республика

Организация-производитель: «Bioveta a.s.», Komenského 212, 683 23 Ivanovice Hané, Czech Republik

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»

Регистрационный номер ПВИ-2-3.0/03145