

FACHINFORMATION IN DER FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xylazin 2%, 20 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Xylazin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Xylazin	20,0 mg
---------	---------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,8 mg
-------------------------	--------

Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
-------------------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde und Katzen:

Zur Beruhigung widersetzlicher Tiere für Untersuchungen und Behandlungen sowie bei chirurgischen Eingriffen.

Zur Prämedikation von Injektionsnarkosen.

In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Erkrankungen, die mit Erbrechen einhergehen, wie Schlundverstopfung, Magendrehung, Hernien, Diabetes mellitus, Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien, eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympatomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin.

Nicht anwenden bei Krampfneigung.

Nicht anwenden bei Hypotension oder Schock.

Xylazin sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hunde und Katzen sollen wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Xylazin 2% fasten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere, die mit Xylazin 2% sediert werden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Bei längerem Nachschlaf Tiere vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

Analeptika führen zu einer Abkürzung oder Abschwächung unerwünscht langer oder tiefer Sedation.

Wird vor der Anwendung von Xylazin 2% eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Xylazin 2% Dosis reduziert werden. Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atemtätigkeit, auch in der post-operativen Phase)

Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.

Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze, vorübergehend mäßige Senkung des Blutdrucks nach initialem Blutdruckanstieg, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, paradoxe Erregungserscheinungen, Hyperglykämie und Polyurie; reversible lokale Gewebsirritationen, bei vollem Magen Erbrechen; Hemmung der Temperaturregulation.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylazin 2% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Xylazin sollte im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Xylazin 2% sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann. Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylazin 2% und anderen zentral dämpfenden Substanzen wie z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein. Die erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin können durch Verabreichung von Substanzen mit α_2 -antagonistischer Wirkung reduziert werden

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären, und intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Hunde: intramuskulär oder intravenös

Katzen: intramuskulär oder subkutan

Hunde:

1-3 mg Xylazin/kg Körpergewicht (KGW),

entsprechend 0,5-1,5 ml Xylazin 2% pro 10 kg KGW intramuskulär oder intravenös

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht. Die Verabreichung von Xylazin 2% erlaubt Eingriffe, die mit nicht erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände anlegen, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Xylazin 2% / Levomethadon-HCl:

2 mg Xylazin und ca. 0,375-0,5 mg Levomethadonhydrochlorid pro kg KGW,

entsprechend 1 ml Xylazin 2% und ca. 3,75-5,0 mg Levomethadon-HCl pro 10 kg KGW.

Vorsichtiges Nachdosieren von Levomethadon-HCl bei längeren Operationen gemäß Wirkung mit niedrigen Dosierungen möglich.

2. Xylazin 2% / Pentobarbital:

2,2 mg Xylazin/ kg KGW intramuskulär,
entsprechend 1,1 ml Xylazin 2% pro 10 kg KGW mit Atropin-Prämedikation.
Pentobarbital nach 10 Minuten intravenös 14 mg/kg KGW
entsprechend 140 mg Pentobarbital pro 10 kg KGW.

3. Xylazin 2% / Ketamin:

2 mg Xylazin und 6-10 mg Ketamin pro kg KGW,
entsprechend 1 ml Xylazin 2% und 60-100 mg Ketamin pro 10 kg KGW.

Katzen:

2-4 mg Xylazin/kg KGW,

entsprechend 0,1-0,2 ml Xylazin 2% pro kg KGW intramuskulär oder subkutan.

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht. Die Verabreichung von Xylazin 2% erlaubt Eingriffe, die mit nicht erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände anlegen, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

Xylazin 2% / Ketamin:

2 mg Xylazin und 5-15 mg Ketamin pro kg KGW,
entsprechend 0,1 ml Xylazin 2% und 5-15 mg Ketamin pro kg KGW.

Wenig domestizierte sowie nervöse oder aufgeregte Tiere benötigen im Allgemeinen eine etwas höhere Dosis. Ältere oder kranke Tiere sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere sprechen erfahrungsgemäß auf Xylazin 2% stärker an.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung von Xylazin 2% treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepression sowie Krampfanfälle auf. Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen. Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α_2 -antagonistischen Wirkung erreicht werden.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet code: QN05CM92

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum, Analgetikum, Muskelrelaxans

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer, blutdrucksenkender sowie tierartlich unterschiedlich stark ausgeprägter analgetischer und zentral muskelrelaxierender Wirkqualität. Die Empfindlichkeit der einzelnen Tierarten gegenüber Xylazin ist sehr unterschiedlich. Eine ausreichende Analgesie kann in der Regel nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln erreicht werden. Xylazin wirkt atemdepressiv, hemmt die Thermoregulation und induziert eine Hypoinsulinämie und Hyperglykämie. Durch Stimulation des Brechzentrums ist Xylazin bei Hund und Katze emetisch wirksam. Xylazin ist ein Agonist des α_2 -Adrenozeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie beim Clonidin können Sedation und Analgesie durch die Stimulation zentraler α_2 -Adrenozeptoren erklärt werden. Ein Teil der beobachteten Nebenwirkungen (Blutdruckabfall) scheint auf dem gleichen Wirkmechanismus zu basieren.

Über das Wirkprinzip der lokalanästhetischen Eigenschaft liegen keine systematischen Untersuchungen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Als schwache organische Base wird Xylazin sehr schnell resorbiert und im Organismus verteilt. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei allen Spezies 12-14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit variiert nach intramuskulärer Applikation stark und beträgt beim Hund 52-90%.

Xylazin wird sehr schnell und vollständig zu einer großen Zahl von Metaboliten abgebaut. Die Elimination nach intramuskulärer oder intravenöser Verabreichung erfolgt speziesabhängig mit einer Plasmahalbwertszeit zwischen 23 und 60 Minuten. Die Halbwertszeit der Gesamtelimination wird unabhängig von der Art der Applikation und der Dosis mit 2-3 Stunden angegeben. Höchste Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit Barbituraten in einer Mischspritze sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25° C lagern.

Behältnis dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche zu 25 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

400293.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.11.1999 /22.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

14.10.2008

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig