

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR SEDAXYL 20 mg/ml, Injektionslösung

1 NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST



KELA N.V.
St.Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDAXYL 20 mg/ml, Injektionslösung

3 WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Xylazini hydrochloridum 23,32 mg equiv. xylazinum 20 mg, methylis parahydroxybenzoas, propylis parahydroxybenzoas, natrii metabisulfis, acidum citricum, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.

4 ANWENDUNGSGEBIETE

Alle Fälle, in denen eine Sedierung erforderlich ist, zum Beispiel während Transport, während Partus, während Hufbehandlung, während Operationen (z.B. Horn entfernen, Zitzenoperationen) und wie Prä-Anästhetikum während zahlreichen Operationen (z.B. Kaiserschnitt, Kastration).

5 GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Rindern im letzten Monat der Trächtigkeit
- Tieren mit Lungen- oder Herzerkrankungen
- Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen
- Tieren im Schockzustand
- Tieren mit Diabetes
- anderen Tieren als die angegebenen Tierarten
- Obstruktion der Speiseröhre, Magentorsion und Hernie bei Hunden und Katzen (Xylazin kann zu Erbrechen führen).

6 NEBENWIRKUNGEN

Bei **Rind, Pferd, Hund und Katze** beeinflusst Xylazin die kardiovaskuläre und pulmonale Parameter:

- Blutdruckanstieg (vorübergehend, hauptsächlich nach i.v. Injektion), gefolgt von Hypotonie
- Verlangsamung des Respirationsrhythmus
- Bradykardie
- Polyurie
- Xylazin kann die Thermoregulierung beeinflussen, wobei die Körpertemperatur sinken kann.

Beim Rind:

- ein aufgeblähtes Gefühl
- Hypersalivation
- Regurgitation (Schluckpneumoniegefahr)
- Die Glukosekonzentration im Blut kann sich nach der Injektion von Xylazin verdreifachen und nimmt nach 24 Stunden wieder normale Werte an
- Senkung der Herzzeitvolumen (bei Kälbern)
- Durchfall (kann 12 bis 24 Stunden nach der Injektion auftreten)
- Pensatonie
- Hyperthermie

Beim Pferd:

- Hypersalivation
- Transpirieren
- Muskeltremor
- AV-Blockierung 2. Grad (vorübergehend)
- Senkung der Herzzeitvolumen
- Hyperglykämie
- Hypoinsulinämie (vorübergehend)
- erhöhte Harnproduktion (ohne Glukosurie)
- milde Kolikerscheinungen (weil die Darmmotorik vorübergehend gehemmt wird)

Beim Hund:

- Erbrechen und Defäkation
- Hypersalivation und Muskeltremor
- AV-Blockierung, paroxysmale ventrikuläre Tachykardie, Senkung der Herzzeitvolumen, Senkung der inotrope Wirkung
- Tonisch-klonische Konvulsionen (vorübergehend) nach i.v. Injektion
- Hyperglykämie
- Störung der Körpertemperaturregelung

Bei der Katze:

- Erbrechen und Defäkation
- Hyperglykämie
- Störung der Körpertemperaturregelung

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7 ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Hund und Katze.

8 DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rind:

Intramuskulär (die Dosierung hängt von dem gewünschten Sedierungsgrad ab).

Dosis 1: 0,25 ml/100 kg Körpergewicht (0,05 mg Xylazin/kg): deutliche Sedierung, geringe Muskeler schlaffung, mäßige Analgesie, geeignet zur Ruhigstellung und für kleinere Operationen.

Dosis 2: 0,50 ml/100 kg Körpergewicht (0,1 mg Xylazin/kg): geeignet für kleinere Operationen und Zitzenverletzungen, das Tier bleibt meistens stehen.

Dosis 3: 1,00 ml/100 kg Körpergewicht (0,2 mg Xylazin/kg): geeignet für größere Operationen, das Tier legt sich hin.

Dosis 4: 1,50 ml/100 kg Körpergewicht (0,3 mg Xylazin/kg): diese Dosis wird in seltenen Fällen bei schweren und langwierigen Operationen verabreicht und auch dann nur, wenn das Tier mehrere Stunden gefast hat.

Pferd:

Intravenös: 4 ml (3-5 ml)/100 kg Körpergewicht (0,6 - 1 mg Xylazin/kg).

Intramuskulär: 10 ml (7,5-15 ml)/100 kg Körpergewicht (1,5 - 3 mg Xylazin/kg).

Bei schweren Operationen SEDAXYL vorzugsweise in Verbindung mit anderen Präparaten verabreichen, vorausgesetzt dass die Dosierung angepasst wird.

Hund:

Intramuskulär und intravenös: 0,15 ml pro kg Körpergewicht (3 mg Xylazin/kg).

Katze:

Intramuskulär oder subkutan: 0,15 ml pro kg Körpergewicht (3 mg Xylazin/kg).

SEDAXYL kann in Verbindung mit anderen Anästhetika verabreicht werden, vorausgesetzt dass die Dosierung angepasst wird.

9 HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10 WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Tage.

11 BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Auf Zimmertemperatur (15 °C - 25 °C) lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12 BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Lesen Sie auch Abschnitt 6 "Nebenwirkungen".

Wiederkäuer: Nur 1/10 der Dosis gegrünt auf das Körpergewicht ist benötigt verglichen mit Pferden, Hunden und Katzen. Die intra-arterielle Anwendung vermeiden.

Pferde: Vorsichtig anwenden wegen Gefahr für defensive Reaktionen. Die intra-arterielle Anwendung vermeiden. Durch eine vorhergehende intravenöse Injektion mit Atropin Sulfat kann eine vorübergehende AV-Blockierung 2. Grad verhindert werden.

Hunde: Bradykardie, Herzblockierung, paroxysmale ventrikuläre Tachykardie, ernsthafte arterielle Hypotension. Arrhythmie kann durch die vorhergehende Injektion mit Atropin verhindert werden.

Katze: Erbrechen ist eine Nebenwirkung: Inspirationpneumoniegefahr.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Sterile Nadeln und Spritzen anwenden.

Die Tiere so Ruhig wie möglich halten bei der Verabreichung.

Um Speichel- oder Pensflüssigkeitaspiration, bei Rindern operiert in Seite- oder Rückenlage, zu vermeiden, sind Kopf und Hals in Abwärtsposition zu platzieren.

Tiere können während Sedation auf Annäherung bleiben reagieren mit Abwehrbewegungen (treten) und sich bleiben widersetzen gegen Eingriffen.

Bei Katzen und Hunden sorgt man best für einen leeren Magen (Erbrechen ist eine vielfach auftretende Nebenwirkung und kann Schluckpneumoniegefahr geben).

Bei Pferden und Hunden kann Arrhythmie durch die vorhergehende Gabe von Atropin verhindert werden.

Alte und neugeborene Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, man soll die Dosierung senken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Suchen Sie bei versehentlicher oraler Einnahme oder bei Selbstinjektion sofort ärztliche Hilfe auf, und lassen Sie den Arzt die Packungsbeilage sehen, aber **LENKEN SIE KEIN FAHRZEUG**, da Sedation und Veränderungen des Blutdrucks auftreten können.

Vermeiden Sie Hautkontakt und tragen Sie undurchlässige Handschuhe beim Umgang mit dem Präparat. Wenn der Haut mit dem Produkt in Kontakt kommt, sofort reichlich mit Wasser waschen. Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt, mit viel frischem Wasser ausspülen. Einen Arzt aufsuchen, wenn die Reizung anhält. Entfernen Sie kontaminierte Kleidung.

Das Arzneimittel sollte nicht durch schwangeren Frauen verabreicht werden.

Rat für Ärzte: Xylazin ist eine α_2 -Adrenorezeptoragonist, von welche die Toxizität bis zur klinischen Effekten wie Sedation, Atmungsdepression, Koma, Bradykardie, Blutdrucksenkung, und Hyperglykämie führen kann. Ventrikuläre Arrhythmien wurden auch beobachtet. Die Behandlung ist durch intensive Pflege zu unterstützen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei Rindern die eine Embryotransplantation unterzogen werden daher ein erhöhter Uterustonius die Chance zur einnisten der Embryo verringert.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aufgrund seiner zentral deprimierende Wirkung, sollte Xylazin nicht mit Neuroleptika oder Beruhigungsmitteln, und nur mit Reserviertheit mit Barbituraten (u.a. senken der Dosierung), kombiniert werden.

Mit Analeptika (z.B. Pervitin oder Ephedrin) kann die sedierende Wirkung von Xylazin verkürzt werden.

Xylazin antagonisiert die miotische Wirkung von Pilocarpin (Xylazin gibt Mydriasis).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Überdosierung können folgende Symptome beobachtet worden: Ataxie, Konvulsionen, Herzrhythmusstörungen, Blutdrucksenkung, zentrale und respiratorische Depression mit eventuell Tod zur Folge.

Zur Information* können bei Überdosierung folgenden Gegenmitteln empfohlen werden.

Zieltierart	Wirkstoff	Dosierung
Rind	Doxapram	0,46 - 0,6 mg/kg i.v.
Pferd	Doxapram	0,55 mg/kg i.v.
Hund	Atipamezol	0,2 mg/kg i.m. oder i.v.
	Doxapram	1,1 mg/kg i.v.
	Tolazolin	5 mg/kg i.v.

	Yohimbin	0,2 - 0,5 mg/kg i.v.
Katze	Atipamezol	0,2 mg/kg i.m. oder i.v.
	Tolazolin	2 mg/kg i.v.
	Yohimbin	0,1 - 0,4 mg/kg i.v.

* Bibliografische Verweisungen.

13 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14 GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2016

15 WEITERE ANGABEN

Flakons von 25 ml, 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V248482

Verschreibungspflichtig.