

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Xylexx 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg
(entspricht 23,31 mg Xylazinhydrochlorid)

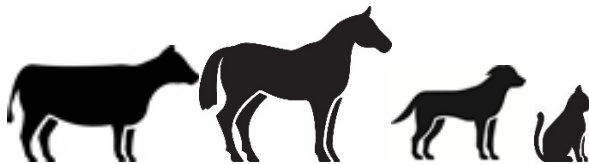
Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,11 mg

Klare, farblose bis fast farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund und Katze.



4. Anwendungsgebiet(e)

Sedierung.
Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Obstruktionen, da die muskel-relaxierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr, Erbrechen auszulösen.

Nicht anwenden bei Lungenerkrankungen (Ateminsuffizienz) oder Herzerkrankungen (insbesondere bei ventrikulärer Arrhythmie).

Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei vorbestehenden Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei Hypotonie und Schock.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Diabetes mellitus erkrankt sind.

Nicht gleichzeitig mit sympathomimetischen Aminen (z. B. Epinephrin) verabreichen.

Nicht anwenden bei Kälbern unter 1 Woche, Fohlen unter 2 Wochen oder bei Hunde- und Katzenwelpen unter 6 Wochen.

Nicht während der letzten Phase der Trächtigkeit anwenden (Gefahr der vorzeitigen Geburt), außer bei der Geburt selbst (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise: Trächtigkeit und Laktation).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Rinder:

- Wiederkäuer sind besonders empfindlich gegenüber Xylazin. Obwohl Rinder normalerweise nach geringeren Dosierungen stehen bleiben, legen sich einige Tiere auch hin. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen Dosierung legen sich die meisten Tiere hin und einige Tiere kommen in Seitenlage zum Liegen.
- Nach Injektion von Xylazin kann die Vormagenmotorik sistieren, was zu Aufgasung führen kann. Eine mehrstündige Nahrungs- und Wasserkarenz vor Anwendung von Xylazin wird empfohlen. Das Fasten von Kälbern kann indiziert sein, sollte jedoch nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
- Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zum Wiederkauen, Husten und Schlucken erhalten, wird aber während der Sedierung vermindert. Deswegen sollten Rinder in der Erholungsphase engmaschig überwacht und in Sternallage gehalten werden.
- Lebensbedrohliche Wirkungen (Atem- und Kreislaufversagen) können nach einer intramuskulären Dosis von über 0,5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern auftreten. Die Einhaltung einer exakten Dosierung ist somit erforderlich.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Pferde:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Deswegen sollte Xylazin nur dann bei Kolik bei Pferden eingesetzt werden, wenn diese nicht auf Analgetika ansprechen. Bei Pferden mit Dysfunktion des Blinddarms sollte Xylazin nicht angewendet werden.
- Da sich Pferde nach Xylazingabe nur widerstrebend bewegen, sollte die Verabreichung, wenn möglich, immer am Ort der Untersuchung bzw. Behandlung stattfinden.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Pferde, die anfällig für Laminitis sind, ist vorsichtig vorzugehen.
- Pferde mit Erkrankungen oder Dysfunktionen der Atemwege können eine lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die Dosierung sollte immer so gering wie möglich gehalten werden.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Hunde und Katzen:

- Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Daher ist die Sedation mit Xylazin bei einer radiologischen Untersuchung des oberen Verdauungstraktes nicht anzuraten, da es eine Aufgasung des Magen- Darmtraktes unterstützt und eine Interpretation der Befunde erschwert.
- Brachycephale Rassen mit Erkrankungen oder Fehlfunktionen der Atemwege können lebensbedrohliche Atemnot entwickeln.
- Die Gabe zusammen mit anderen Präanästhetika oder Anästhetika sollte Gegenstand einer Nutzen-Risiko-Bewertung sein. Diese Bewertung sollte die Zusammensetzung der Tierarzneimittel, ihre Dosierung und die Art der Operation berücksichtigen. Die empfohlenen Dosierungen variieren je nach Wahl der zusammen verabreichten Anästhetika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Halten Sie die Tiere ruhig, denn sie können auf äußere Reize reagieren.
- Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.
- Tympanien können gelegentlich bei liegenden Rindern auftreten und können durch Beibehaltung einer Sternallage vermieden werden.

- Um die Aspiration von Speichel oder Futter zu vermeiden, den Kopf und den Hals tiefer lagern. Die Tiere sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels fasten.
- Ältere oder kranke Tiere reagieren empfindlicher auf Xylazin, während aufgeregte oder nervöse Tiere möglicherweise eine relativ hohe Dosierung benötigen.
- Bei Dehydration sollte Xylazin vorsichtig angewendet werden.
- Bei Hunden und Katzen führt die Verabreichung von Xylazin im Allgemeinen innerhalb von 3 – 5 Minuten zu Erbrechen. Es wird daher empfohlen, Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen; Trinkwasser kann unbegrenzt angeboten werden.
- Eine Prämedikation mit Atropin kann den Speichelfluss und die Effekte einer Bradykardie bei Hunden und Katzen mildern.
- Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.
- Nach der Verabreichung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung gehalten werden, bis die Wirkung voll entfaltet ist.
- Es wird empfohlen, die Tiere bei Umgebungstemperaturen über 25 °C zu kühlen und bei niedrigen Temperaturen zu wärmen.
- Bei schmerzhaften Manipulationen sollte Xylazin immer in Kombination mit Lokalanästhetika oder einer generellen Anästhesie verwendet werden.
- Die Anwendung von Xylazin kann unterschiedlich stark ausgeprägte Ataxien hervorrufen. Deshalb ist Xylazin beim Pferd bei Manipulationen an den unteren Extremitäten oder bei Kastrationen im Stehen mit Vorsicht anzuwenden.
- Tiere sollten sorgfältig überwacht werden, bis die Wirkung vollständig nachgelassen hat (z.B. Überprüfung der Atem- und Herz-/ Kreislauffunktion auch in der postoperativen Phase). Zusätzlich sollten die Tiere einzeln gehalten werden, um gegenseitige Verletzungen auszuschließen.
- Zur Anwendung bei Jungtieren siehe die in Abschnitt „Gegenanzeigen“ genannte Altersbeschränkung. Wenn das Tierarzneimittel bei Jungtieren unterhalb dieser Altersgrenze angewendet werden soll, sollte der Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ein Beruhigungsmittel. Es sollte darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird.

Bei versehentlicher oraler Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber NICHT AUTO FAHREN, da eine sedierende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Ziehen Sie kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt mit der Haut steht, aus. Beim Auftreten von Symptomen ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn schwangere Frauen das Tierarzneimittel handhaben, ist besondere Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu Uteruskontraktionen und einem verminderten Blutdruck des Fötus kommen kann.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein α_2 -Adrenozeptor-Agonist. Zu den Symptomen nach der Aufnahme können klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, Mundtrockenheit und Hyperglykämie gehören. Es wurde auch über ventrikuläre Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen bei Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgenommen werden. Nicht in späteren Stadien der Trächtigkeit (insbesondere bei Rindern und Katzen) anwenden, außer bei der Geburt, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht und zu vorzeitigen Wehen führen kann.

Nicht bei Rindern anwenden, die Eizellen transplantiert bekommen, da der erhöhte Uteruston den Erfolg einer Implantation verringern kann.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin und anderen zentral dämpfenden Substanzen (z.B. Barbituraten, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizern, etc.) kann die zentral dämpfende Wirkung verstärken. Die Dosierungen dieser Substanzen sind eventuell entsprechend zu verringern. Aus diesem Grunde sollte Xylazin in Kombination mit Neuroleptika oder Tranquilizern vorsichtig angewendet werden.

Aufgrund möglicher ventrikulärer Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von potenzierten Sulfonamiden und $\alpha 2$ -Adrenozeptoragonisten kann zu kardialen Arrhythmien mit letalem Ausgang führen. Obwohl solche Wirkungen mit diesem Tierarzneimittel nicht berichtet worden sind, wird empfohlen, keine Trimethoprim/Sulfonamid enthaltenden Tierarzneimittel intravenös bei mit Xylazin sedierten Pferden anzuwenden.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krampfanfälle wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Xylazin kann durch $\alpha 2$ -adrenerge Antagonisten antagonisiert werden.

Um eine durch Xylazin verursachte Atemdepression zu behandeln, wird eine künstliche Beatmung mit oder ohne Gabe von Atemstimulanzien (z. B. Doxapram) empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ¹ ; Hypothermie ² , Hyperthermie ² ; Pansenatonie, Blähungen, Regurgitation, weicher Kot ³ , Hypersalivation, Zungenfunktionsstörung ⁴ ; Atemdepression, Atemstillstand, Schnarchen, Stridor ⁵ ; Hypotonie, Bradykardie ⁶ , Herzrhythmusstörungen ¹ ; Polyurie; Vorzeitige Geburt; Uterusfunktionsstörung ⁷ , Penisprolaps ¹ .
---	---

¹ reversibel

² Die Thermoregulation kann beeinflusst werden und folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur erniedrigt oder erhöht sein.

³ für 24 Stunden nach hohen Dosen von Xylazin

⁴ Atonie

⁵ nasaler Stridor

⁶ kann schwerwiegend sein

⁷ verminderte Einnistung der Eizelle

Bei Rindern sind Nebenwirkungen nach intramuskulärer Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intravenöser Verabreichung.

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung ¹ ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kolik ^{2,4} , verminderte Motilität des Darmtraktes ^{3,4} ;
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ⁵ ; Ataxie, Muskelzittern ⁶ , unwillkürliche Bewegungen ⁶ ; Penisprolaps ⁵ ; Hypothermie ⁷ , Hyperthermie ⁷ ; Hypotonie ⁸ , Hypertonie ⁸ , Bradykardie ⁹ , Herzrhythmusstörungen ⁵ ; Vermehrtes Schwitzen ¹⁰ ; Vermehrter Harnabsatz; Atemdepression, Atemstillstand, verringerte Atemfrequenz.

¹ heftige Reaktionen

² leicht

³ vorübergehend

⁴ Um dies zu verhindern, sollten Pferde nach der Sedierung kein Futter erhalten, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist

⁵ reversibel

⁶ als Reaktion auf starke akustische oder körperliche Reize

⁷ Die Thermoregulation kann beeinflusst werden und folglich kann die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur erniedrigt oder erhöht sein.

⁸ Nach der Verabreichung kommt es in der Regel zu einem vorübergehenden Anstieg, gefolgt von einem Abfall des Blutdrucks

⁹ kann schwerwiegend sein

¹⁰ wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt

Hunde, Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Aufgasung ¹ ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kardio-respiratorische Störungen ² (Herzstillstand ² , Dyspnoe ² , Bradypnoe ² , Lungenödem ²); Neurologische Störungen ² (Krampfanfall, Schwäche ² , Pupillenfunktionsstörung ² , Tremor ²);
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ³ ; Bradykardie ^{4,5} , Hypotonie, Herzrhythmusstörungen ³ ; Hypothermie ⁶ , Hyperthermie ⁶ ; Unwillkürliche Bewegungen ⁷ , Muskeltremor; Hyperglykämie; Hypersalivation, Erbrechen ⁸ ; Polyurie; Vorzeitige Geburt ⁹ , Uteruskontraktion ⁹ ; Atemstillstand ⁹ .

¹ bei anfälligen Hunderassen mit tiefer Brust (Deutsche Dogge, Irischer Setter)

² bei narkotisierten Tieren, hauptsächlich während und nach der Erholungsphase

³ reversibel

⁴ mit AV-Block

⁵ kann schwerwiegend sein

⁶ die Thermoregulation kann beeinflusst werden, so dass die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur erniedrigt oder erhöht sein kann

⁷ als Reaktion auf starke akustische Reize

⁸ während des Einsetzens der Sedierung, insbesondere wenn die Tiere gerade gefüttert wurden

⁹ bei Katzen

Bei Hunden sind Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intramuskulärer Verabreichung, und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind: intravenöse (i.v.) oder intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Pferd: intravenöse Anwendung.

Hund: intramuskuläre Anwendung.

Katze: intramuskuläre oder subkutane (s.c.) Anwendung.

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen, insbesondere bei Pferden.

Rinder (i.v., i.m.)

Dosierung:

Dosierung Rinder			
Höhe der Dosis	Xylazin (mg/kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulär			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenös			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosierung I: Sedierung mit leichter Verminderung des Muskeltonus. Die Rinder sind noch in der Lage zu stehen.

Dosierung II: Sedierung mit deutlicher Senkung des Muskeltonus und leichter Analgesie. Die Rinder bleiben meist stehen, können sich aber auch hinlegen.

Dosierung III: Tiefe Sedierung, weitere Verringerung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Dosierung IV: Sehr tiefe Sedierung mit ausgeprägter Verminderung des Muskeltonus, teilweise Analgesie. Die Rinder legen sich hin.

Pferde (i.v.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,6-1 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (3-5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht).

Hunde (i.m.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,5-3 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (0,25-1,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Katzen (i.m., s.c.)

Dosierung: einmalige Injektion von 0,5-1 mg Xylazin pro kg Körpergewicht. (0,025-0,05 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nur für die Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen Aufsicht bestimmt.

Der Stopfen kann bis zu 30-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 841474

Klarglasflasche (Typ II) mit 30 ml Tierarzneimittel, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, verpackt in einer Karton- oder Polystyrolschachtel.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Flasche mit 30 ml.

Kartonschachtel mit 5 Flaschen mit 30 ml.

Styroporbox mit 24 Flaschen mit 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PowerVet, Florian Schaible GmbH

9183 Rosenbach 121

ROSENBACH

Österreich

+43 (0)4253-31095

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels Xylexx 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.