

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20,0 mg

Entsprechend 23,32 mg Xylazinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,1 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze, Pferd und Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedierung von Hunden, Katzen, Pferden und Rindern

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in späten Stadien der Trächtigkeit, siehe „Besondere Warnhinweise“.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Ösophagusobstruktion oder Magendrehung, weil die muskelrelaxierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels die Auswirkungen der Obstruktion möglicherweise noch verstärken und wegen der Gefahr des Erbrechens.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Nieren- oder Leberfunktionstörung, mit Atemdepression, Störungen der Herzfunktion, Blutdruckabfall und/oder Schock.

Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Kälbern, die jünger als 1 Woche, Fohlen, die jünger als 2 Wochen, bzw. Hunde- und Katzenwelpen, die jünger als 6 Wochen sind. Siehe „Besondere Warnhinweise: Trächtigkeit“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Hunde und Katzen:

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität.

Wenn der obere Gastrointestinaltrakt geröntgt werden muss, ist Xylazin als Sedativum nicht geeignet, da es die Aufgasung des Magens begünstigt und somit die Interpretation von Röntgenaufnahmen erschwert.

Brachycephale Hunde mit einer Atemwegserkrankung oder -dysfunktion können eine lebensbedrohende Dyspnoe entwickeln.

Pferde:

Xylazin hemmt die normale Darmmotilität. Deshalb sollte das Arzneimittel nur bei solchen Pferden mit einer Kolik angewendet werden, die nicht auf ein Analgetikum ansprechen. Xylazin sollte nicht bei Pferden mit einer caecalen Dysfunktion angewendet werden.

Wegen der sedativen Wirkung sollte das Tierarzneimittel möglichst an Ort und Stelle verabreicht werden, wo die Behandlung/Untersuchung stattfinden soll.

Bei für Laminitis anfälligen Pferden ist bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Vorsicht geboten. Pferde mit einer Atemwegserkrankung oder -dysfunktion können eine lebensbedrohende Dyspnoe entwickeln.

Die Dosis sollte möglichst niedrig gehalten werden.

Rinder:

Wiederkäuer sprechen auf Xylazin besonders stark an. Normalerweise bleiben Rinder bei Verabreichung niedriger Dosen stehen, manche Tiere legen sich jedoch auch hin. Bei Verabreichung der maximalen Dosierungsempfehlung legen sich die meisten Tiere hin, wobei einige Tiere in Seitenlage zum Liegen kommen. Xylazin unterdrückt die Pansen- Motorik, was zur Aufgasung führt. Es ist daher ratsam, den Tieren mehrere Stunden vor der Verabreichung weder Futter noch Trinkwasser zu geben.

Obwohl bei Rindern während der Sedierung (in reduziertem Maße) die Fähigkeit zum Wiederkäuen, Husten und Schlucken erhalten bleibt, sollten sie während der Erholungsphase sorgfältig überwacht und in Sternallage gehalten werden.

Die intramuskuläre Verabreichung von Dosen über 0,5 mg/ kg Körpergewicht kann bei Rindern lebensbedrohende Folgen haben (Atemstillstand und Kreislaufkollaps). Eine äußerst präzise Dosierung ist daher unbedingt erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ältere und erschöpfte Tiere sprechen erfahrungsgemäß stärker auf Xylazin an. Nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im Allgemeinen eine relativ hohe Dosis.

Im Falle einer Dehydration ist Xylazin mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Katzen und Hunden führt die Verabreichung von Xylazin nach 3 - 5 Minuten zu Erbrechen. Daher ist es ratsam Hunde und Katzen 12 Stunden vor der Operation fasten zu lassen (Wasser dürfen sie uneingeschränkt trinken).

Eine Überdosierung ist zu vermeiden.

Nach der Xylazin-Verabreichung sollten die Tiere bis zum Eintritt der vollen Wirkung ruhen.

Bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C, ist es ratsam die Tiere zu kühlen. Bei niedrigen Temperaturen empfiehlt es sich, die Tiere warm zu halten.

Da die analgetischen Eigenschaften von Xylazin unzulänglich sind, ist Xylazin bei schmerzhaften Eingriffen stets in Kombination mit einem örtlich oder allgemein wirkenden Analgetikum anzuwenden!

Xylazin führt zu einem bestimmten Grad von Ataxie und ist deshalb sowohl bei Eingriffen an den distalen Extremitäten als auch bei Pferdekastrationen im Stehen mit Vorsicht zu verwenden.

Behandelte Tiere sollten so lange überwacht werden, bis die Wirkung des Arzneimittels vollständig abgeklungen ist (z.B. Überwachung der Herz- und Atemfunktion - auch in der postoperativen Phase).

Bei Jungtieren sind die in Abschnitt „Gegenanzeigen“ angeführten Altersbeschränkungen zu beachten. Falls das Tierarzneimittel einem Jungtier unter dieser Altersbeschränkung verabreicht werden soll, dann sollte zuvor eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. SIE DÜRFEN JEDOCH NICHT SELBST FAHREN, da Sedierung und Blutdruckveränderungen auftreten können!

Reizungen, Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und systemische Auswirkungen sind nach einem Hautkontakt nicht auszuschließen.

Jeder Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden - tragen Sie während der Verabreichung undurchlässige Handschuhe!

Die kontaminierte Haut ist sofort mit viel Wasser zu reinigen.

Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit dem Tierarzneimittel mit viel Wasser reinigen. Falls die Reizung anhält, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Entfernen Sie kontaminierte Kleidung!

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein alpha-2-adrenerger Agonist, dessen Toxizität nachstehende klinische Wirkungen haben kann: Sedierung, Atemdepression und Koma, Bradykardie und Blutdruckabfall sowie Hyperglykämie. Ventrikuläre Arrhythmien wurden ebenfalls beobachtet. Die Behandlung sollte mit einer geeigneten Intensivtherapie unterstützt werden.

Trächtigkeit:

Obwohl Laboruntersuchungen an Ratten keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen ergaben, sollte das Tierarzneimittel während der beiden ersten Trächtigkeitstrimester nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Nicht in späteren Stadien der Trächtigkeit (insbesondere bei Rindern und Katzen) anwenden, da Xylazin Uteruskontraktionen verursacht, die möglicherweise frühzeitige Wehen auslösen können.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Kühen, bei denen eine Eizellentransplantation durchgeführt wird, da der erhöhte Uterustonuss sich negativ auf die Eizellenimplantation auswirken kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Xylazin mit anderen zentral dämpfenden Substanzen (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizer usw.) kann eine zusätzliche Depression des ZNS verursachen.

Die Dosierung solcher Arzneimittel muss eventuell reduziert werden. In Kombination mit Neuroleptika und Tranquilizern ist Xylazin deshalb mit Vorsicht anzuwenden.

Wegen der Gefahr von ventrikulären Arrhythmien sollte Xylazin nicht in Kombination mit Sympathomimetika wie Epinephrin angewendet werden.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall sowie eine schwere ZNS- und Atemdepression und Krämpfe auftreten. Die Wirkung von Xylazin kann durch alpha-2-adrenerge Antagonisten aufgehoben werden, z.B. durch Atipamezol in einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg für Hunde und Katzen.

Zur Behandlung der atemdepressiven Wirkung von Xylazin empfiehlt sich die Anwendung einer mechanischen Atemhilfe - gegebenenfalls in Kombination mit einem atmungsstimulierenden Mittel (z.B. Doxapram).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^a , Hypersalivation ^b Bradykardie ^c (verlangsamte Herzfrequenz), Arrhythmie ^d (abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag), Hypotonie (niedriger Blutdruck) Atemstillstand, Bradypnoe (verlangsamte Atmung) Muskeltremor, unwillkürliche Bewegungen ^e Hypothermie ^f (niedrige Körpertemperatur)
--	--

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperthermie ^f (erhöhte Körpertemperatur) Polyurie (verstärktes Urinieren) Uteruskontraktionen, vorzeitige Geburt
---	--

^a Beim Einsetzen der Sedierung, insbesondere wenn die Tiere kurz zuvor gefüttert wurden.

^b Stark.

^c Mit AV-Block.

^d Reversibel.

^e Als Reaktion auf starke akustische Reize.

^f Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, sodass die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur ansteigen oder sinken kann.

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^a Bradykardie ^b (verlangsamte Herzfrequenz), Hypotonie (niedriger Blutdruck) Atemstillstand, Bradypnoe (verlangsamte Atmung) Muskeltremor Hypothermie ^c (niedrige Körpertemperatur), Hyperthermie ^c (erhöhte Körpertemperatur)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypersalivation ^d Arrhythmie ^e (abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag) Unwillkürliche Bewegungen ^f

^a Beim Einsetzen der Sedierung, insbesondere wenn die Tiere kurz zuvor gefüttert wurden.

^b Mit AV-Block.

^c Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, sodass die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur ansteigen oder sinken kann.

^d Stark.

^e Reversibel.

^f Als Reaktion auf starke akustische Reize.

Bei Hunden sind die Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung generell stärker als nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägt und die Wirkung (Wirksamkeit) lässt sich weniger gut einschätzen.

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie (verlangsamte Herzfrequenz), Arrhythmie ^a (abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag), Hypotonie (niedriger Blutdruck) Hypothermie ^b (niedrige Körpertemperatur), Hyperthermie ^b (erhöhte Körpertemperatur) Atemstillstand, Atemdepression Hypersalivation ^c , Zungenfunktionsstörung ^d , Regurgitation, Aufgasung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Penisvorfall ^a Weicher Kot ^e , Pansenatonie Vorzeitige Geburt, Uterusfunktionsstörung ^f Polyurie (verstärktes Urinieren)

^a Reversibel.

^b Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, sodass die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur ansteigen oder sinken kann.

^c Stark.

^d Atonie.

^e Über 24 Stunden bei Rindern, denen hohe Xylazin-Dosen verabreicht wurden.

^f Verminderte Einnistung der Eizelle.

Bei Rindern sind die Nebenwirkungen nach intramuskulärer Verabreichung generell stärker als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie ^b (verlangsamte Herzfrequenz), Arrhythmie ^c (abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag), Hypotonie (niedriger Blutdruck) Hyperthermie ^d (erhöhte Körpertemperatur) Atemstillstand Vermehrtes Schwitzen ^e Muskeltremor ^f , Ataxie (gestörte Koordination von Muskelbewegungen) Kolik ^{g, h} (Bauchschmerzen), Hypomotilität des Verdauungstraktes ^{h, i}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Penisvorfall ^e Hypothermie ^d (niedrige Körpertemperatur) Unwillkürliche Bewegungen ^f Bradypnoe (verlangsamte Atmung) häufiger Harnabsatz

^a Schwere Erregungszustände.

^b Schwer.

^c Reversibel.

^d Die Thermoregulation kann beeinflusst werden, sodass die Körpertemperatur in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur ansteigen oder sinken kann.

^e Wenn die Wirkung der Sedierung nachlässt.

^f Als Reaktion auf starke akustische oder körperliche Reize.

^g Leicht.

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

ⁱ Vorübergehend.

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:

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

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

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

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

Hund: intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Anwendung.
Katze: intramuskuläre oder subkutane Anwendung.
Pferd: intravenöse Anwendung.
Rind: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Dieses Tierarzneimittel ist bestimmt zur einmaligen intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion entsprechend der Tierart, bei der es angewendet werden soll.

Die Reaktion auf Xylazin ist - wie bei anderen Sedativa auch - individuell unterschiedlich ausgeprägt und hängt z.B. von der Dosierung, dem Alter und Temperament des Patienten, den äußeren Umständen (Stress) sowie dem Allgemeinzustand (Krankheiten, Fettgewebsanteil usw.) ab.

Die Dosierung richtet sich auch nach dem gewünschten Sedierungsgrad. Generell setzt die Sedierung nach einer intramuskulären oder subkutanen Injektion später ein als nach intravenöser Injektion und auch die Erholungsphase dauert länger an. Nach intravenöser Injektion sind die ersten Anzeichen für eine Sedierung normalerweise innerhalb von 2 Minuten zu beobachten; nach einer intramuskulären oder subkutanen Injektion erst nach 5 - 10 Minuten. Die maximale Wirkung tritt 10 Minuten später ein. Bis zum Erreichen eines maximalen Sedierungsgrades führt eine Dosissteigerung im Allgemeinen zu einem höheren Sedierungsgrad. Wird die Dosis über diesen Punkt hinaus weiter gesteigert, verlängert sich die Sedierungsdauer. Nach der Verabreichung des 1,5-Fachen der empfohlenen Dosis kann sich die Erholung bei Kälbern verzögern. Falls die erforderliche Sedierungstiefe nicht erreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine wiederholte Gabe zum gewünschten Effekt führt. In diesem Fall empfiehlt es sich, das Tier sich erst vollständig erholen zu lassen und das Verfahren dann nach 24 Stunden mit einer höheren Dosis zu wiederholen.

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

Benutzen Sie eine Spritze mit entsprechenden Mengenmarkierungen.

Hunde: 1,0 - 2,0 mg je kg Körpergewicht intramuskulär oder subkutan
0,5 - 1,0 ml Injektionslösung/10 kg Körpergewicht i.m. oder s.c.
0,7 - 1,0 mg je kg Körpergewicht intravenös
0,35 - 0,5 ml Injektionslösung/10 kg Körpergewicht i.v.

Katzen: 0,5 - 1,0 mg je kg Körpergewicht intramuskulär oder subkutan.
0,125 - 0,25 ml Injektionslösung/5 kg Körpergewicht i.m. oder s.c.

Pferde: 0,5 - 1,0 mg je kg Körpergewicht intravenös
2,5 - 5,0 ml Injektionslösung/100 kg Körpergewicht i.v.

Rinder: 0,05 - 0,20 mg je kg Körpergewicht intramuskulär
0,25 - 1,0 ml Injektionslösung/100 kg Körpergewicht i.m.
0,03 - 0,10 mg je kg Körpergewicht intravenös
0,15 - 0,5 ml Injektionslösung/100 kg Körpergewicht i.v.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die intravenöse Injektion ist - insbesondere bei Pferden - langsam zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag.

Rinder:
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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

DE: Zul.-Nr. 400650.00.00
AT: Zul.-Nr. 8-00557

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
D-88326 Aulendorf
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig