

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**GEBRAUCHSINFORMATION**

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

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Xylazin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Hilfsstoff(e):

Benzethoniumchlorid 0,11 mg

Injektionslösung.

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind, Pferd, Hund und Katze:

- Sedierung.
- Prämedikation in Kombination mit einem Anästhetikum.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Generell können die für α 2-Adrenozeptoragonisten typischen Nebenwirkungen wie Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten. Auswirkungen auf die Thermoregulation können auftreten. Dies kann sich abhängig von der Umgebungstemperatur in erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur zeigen. Atemdepression und / oder Atemstillstand können vor allem bei Katzen auftreten.

Rind:

- Reversible lokale Gewebereizung.
- Bei Rindern kann Xylazin eine vorzeitige Geburt einleiten und das Einnisten von Eizellen vermindern.
- Rinder, die hohe Dosierungen von Xylazin erhalten haben, können manchmal für bis zu 24 Stunden an Durchfällen leiden.
- Weitere Nebenwirkungen sind Schnarchen, starker Speichelfluss, Pansenatonie, Atonie der Zunge, Regurgitation, Blähungen, nasaler Stridor, Hypothermie, Bradykardie, vermehrter Harnabsatz und reversibler Penisprolaps.
- Bei Rindern sind die Nebenwirkungen im Allgemeinen nach intramuskulärer Verabreichung ausgeprägter als nach intravenöser Verabreichung.

Pferd:

- Reversible lokale Gewebereizung.
- Bei Pferden ist Schwitzen häufig ein Zeichen für das Nachlassen der Sedierung.
- Ausgeprägte Bradykardie und eine verminderte Atemfrequenz wurden insbesondere bei Pferden beobachtet.
- Nach einer Verabreichung an Pferde wird meist vorübergehend ein Anstieg des Blutdrucks festgestellt, gefolgt von einem Blutdruckabfall.
- Vermehrter Harnabsatz wurde berichtet.
- Muskelzittern und Bewegungen nach starken akustischen oder körperlichen Reizen sind möglich. Auch wenn dies nur selten der Fall war, wurde über heftige Reaktionen bei Pferden nach der Verabreichung von Xylazin berichtet.
- Ataxie und reversibler Penisprolaps können auftreten.
- Pferde können nach Verabreichung von Xylazin in sehr seltenen Fällen milde Kolik-Symptome zeigen, da die Darmmotilität vorübergehend herabgesetzt sein kann. Vorbeugend sollten Pferde kein Futter erhalten, bis die Sedierung vollständig abgeklungen ist.

Hund und Katze:

- Reversible lokale Gewebereizung.
- Hunde und Katzen zeigen häufig Erbrechen während des Einsetzens der sedativen Wirkung von Xylazin, vor allem, wenn sie gerade gefüttert worden sind.
- Nach einer Injektion von Xylazin kann eine starke Speichelproduktion bei den behandelten Tieren auftreten.
- Andere Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit AV-Block, Hypotension, Atemdepression, durch laute Umgebungsgeräusche stimulierte Bewegungen, Hyperglykämie und verstärktes Harnabsetzen bei Katzen.
- Bei Katzen bewirkt Xylazin Uteruskontraktionen und kann eine vorzeitige Geburt auslösen.
- Bei anfälligen Hunderassen mit großer Brust (Deutsche Dogge, Irischer Setter) wurde in seltenen Fällen Aufgasen des Abdomens beschrieben.
- Bei Hunden sind die Nebenwirkungen nach subkutaner Verabreichung im Allgemeinen stärker ausgeprägt als nach intramuskulärer Verabreichung und die Wirkung (Wirksamkeit) kann weniger vorhersehbar sein.

- Bei anästhesierten Tieren wurden vor allem während und nach der Erholungsphase in sehr seltenen Fällen Kreislauf- und Atemstörungen (Herzstillstand, Atemnot, verminderte Atemfrequenz, Lungenödem, Hypotension) und neurologische Anzeichen (Krämpfe, Schwäche, Pupillenfunktionsstörungen, Muskelzittern) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

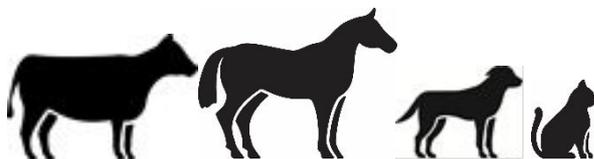
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen).
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund, Katze.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

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

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen, insbesondere bei Pferden.

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

Das Fläschchen kann bis zu 30-mal durchstochen werden.

Rind (i.v., i.m.)

Dosierung:

Dosierung Rind			
Höhe der Dosis	Xylazin (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 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.

Pferd (i.v.)

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

Hund (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).

Katze (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

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

essbare Gewebe: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Pferde:

essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Stuten, die Milch für den menschlichen Verzehr erzeugen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Etiketle angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Rind:

- 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.

Pferd:

- 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 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.

Hund und Katze:

- 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 Verwendung bei Tieren:

- 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 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 4.3 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 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 Alpha2-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 Uterustonius den Erfolg einer Implantation verringern kann.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 α 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen auftreten. Krampfanfälle wurden ebenfalls nach Überdosierung berichtet. Xylazin kann durch α 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.

Inkompatibilitäten:

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

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2022

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

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

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 30 ml.

Kartonschachtel mit 5 Durchstechflasche mit 30 ml.

Styroporbox mit 24 Durchstechflasche mit 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.