

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

XYL-M 2 %, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Xylazin 20 mg

Entspricht 23,32 mg Xylazinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Natriummethylparahydroxybenzoat 1 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat 0,1 mg

3. Zieltierarten

Rind, Pferd, Hund, Katze

**4. Anwendungsgebiete**

Xylazin wird zur Sedierung, Analgesie und Muskelentspannung eingesetzt, die für verschiedenartige Eingriffe erforderlich sind. Falls erforderlich, kann Xylazin mit anderen analgetischen oder narkotischen Stoffen kombiniert werden.

5. GegenanzeigenBei allen Tierarten:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Nieren-, Leber-, Atmungs- oder Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand.

Nicht anwenden des letzten Monats der Tragzeit verabreichen, da Xylazin den Partus beschleunigen oder einen Abort induzieren kann. Nicht anwenden bei Rindern, die eine Embryonentransplantation erhalten, da der erhöhte uterine Tonus die Wahrscheinlichkeit einer Einnistung des Embryos verringern kann.

Nicht anwenden bei diabetischen Tieren.

Nicht anwenden bei Urethraobstruktion und Blasenruptur.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Hunde und Katzen:

Aufgrund der emetischen Wirkung nicht anwenden bei Tieren, die an Hernie, Speiseröhrenverstopfung, Magendrehung oder anderen Obstruktionen des Magen-Darm-Trakts leiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ältere und ermüdete Tiere reagieren gewöhnlich stärker auf Xylazin. Nervöse Tiere erfordern durchgehend höhere Dosen.

Bei Dehydratation muss Xylazin mit den notwendigen Vorsicht benutzt werden.

Intraarterielle Injektionen vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer ungewollten, oralen Aufnahme oder einer Selbstinjektion sofort einen Arzt konsultieren und ihm den Beipackzettel vorlegen, aber KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung und Blutdruckschwankungen auftreten können.

Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.

Die Haut sofort nach Kontakt mit dem Mittel mit reichlich Wasser waschen. Verschmutzte Kleidung, die direkt auf der Haut aufliegt, entfernen.

Die Augen mit reichlich Wasser spülen, wenn das Mittel aus Versehen in die Augen gelangt ist. Beim Auftreten von Symptomen den Arzt aufsuchen.

Sollten schwangere Frauen das Mittel handhaben, muss man besondere Vorsicht hinsichtlich einer Selbstinjektion walten lassen, da nach einem ungewollten systemischen Kontakt Kontraktionen des Uterus und sinkender fötaler Blutdruck auftreten können.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein alfa-2-Adrenorezeptoragonist, der nach einer Absorption klinische Symptome wie bei einer von der Dosis abhängigen Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotension, Trockenheit im Mund und Hyperglykämie verursachen kann. Es werden auch Ventrikel-Arrhythmien gemeldet. Symptome in den Lungen und der Hämodynamik müssen symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit:

Rinder und Pferde:

Nicht während des letzten Monats der Trächtigkeit anwenden, da Xylazin die Geburt beschleunigen oder eine Fehlgeburt auslösen kann.

Nicht bei Rindern anwenden, die sich einer Embryotransferbehandlung unterziehen, da der erhöhte Uterustonius die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Implantation des Embryos verringern kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere Stoffe, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Tranquilizer usw.) können das zentrale Nervensystem zusätzlich unterdrücken, wenn sie zusammen mit Xylazin verwendet werden. Die Dosierung dieser Mittel muss angepasst werden.

Xylazin darf nicht in Verbindung mit sympathikomimetischen Mitteln verwendet werden.

Die Kombination mit analgetischen Morphinderivaten verstärkt die Wirkung von Xylazin.

Überdosierung:

Versehentliche Überdosierung muss sofort behandelt werden (Atemstillstand). Die Wirkung von Xylazin kann durch die folgenden Antidota verkürzt, abgeschwächt oder aufgehoben werden:

Tolazolin, Yohimbin und Doxapram.

ANTIDOT	TIERART	DOSIS (mg/kg)
Yohimbin	Hund	0,1
	Katze	0,5
Tolazolin	Katze	2,0
Doxapram	Rind	1,0
	Pferd	0,55
	Hund	5,5

Es handelt sich hier um die Antidot-Dosierung bei üblichen Xylazin-Dosen. In Abhängigkeit vom Grad der Überdosierung muss die Dosis des Antidots angepasst werden.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen können durch Atropin verringert oder verhindert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verzögerte Atemfrequenz Bradykardie, Hypotonie ¹ Erhöhte Körpertemperatur ¹ , erniedrigte Körpertemperatur ¹ Weicher Stuhl oder Durchfall, Tympanie im Verdauungstrakt ² Hyperglykämie Polyurie ³
--	---

¹ Blutdruck und Körpertemperatur weisen nach kurzfristigem Anstieg einen moderaten Abfall auf.

² bei liegenden Wiederkäuern

³ bis zu 5 Stunden

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verzögerte Atemfrequenz Bradykardie, Hypotonie ¹ , Herzblock ² Erhöhte Körpertemperatur ¹ , erniedrigte Körpertemperatur ¹ Hypomotilität im Verdauungstrakt Muskelzittern Vermehrtes Schwitzen ³
--	--

¹ Blutdruck und Körpertemperatur weisen nach kurzfristigem Anstieg einen moderaten Abfall auf.

² AV-Block aufgrund veränderter Reizleitung des Herzens (durch Atropin-Injektion vermeidbar).

³ auf Höhe der Flanken und des Halses

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verzögerte Atemfrequenz Bradykardie ³ , Hypotonie ¹ Erhöhte Körpertemperatur ¹ , erniedrigte Körpertemperatur ¹ Aerophagie, Unwillkürliche Bewegungen ² Erbrechen ⁴ , Hypersalivation Muskelzittern
--	---

¹ Blutdruck und Körpertemperatur weisen nach kurzfristigem Anstieg einen moderaten Abfall auf.

² als Reaktion auf starke auditive Reize

³ mit aurikuloventrikulärem Block

⁴ insbesondere bei vollem Magen. Vermeidbar, indem das Tier vor der Xylazin-Verabreichung nüchtern bleibt (6 bis 24 Stunden).

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verzögerte Atemfrequenz Bradykardie ³ , Hypotonie ¹ Erhöhte Körpertemperatur ¹ , erniedrigte Körpertemperatur ¹ Aerophagie, Unwillkürliche Bewegungen ²
--	--

	Erbrechen ⁴ , Hypersalivation Spier Tremor Polyurie
--	---

¹ Blutdruck und Körpertemperatur weisen nach kurzfristigem Anstieg einen moderaten Abfall auf.

² als Reaktion auf starke auditive Reize

³ mit aurikuloventrikulärem Block

⁴, insbesondere bei vollem Magen. Vermeidbar, indem das Tier vor der Xylazin-Verabreichung nüchtern bleibt (6 bis 24 Stunden) .

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Injizierbare Lösung für intravenöse, intramuskuläre und subkutane Verabreichung.

Rinder: intramuskulär (i.m.) und Intravenöse (i.v.) Anwendung.

Pferde: Nur intravenös verabreichen.

Hunde: intramuskulär und Intravenöse Anwendung.

Katzen: intramuskulär, Intravenöse und subkutane (s.c.) Anwendung.

Rinder:

Die Xylazin-Lösung kann sowohl i.m. wie i.v. verabreicht werden. Die Dosen hängen von der Ernsthaftigkeit des Eingriffs ab.

In nachstehender Tabelle werden die Dosen und ihre wichtigsten Anwendungen dargestellt.

Die Dosis von 0,3 mg/kg darf auf keinen Fall überschritten werden!

Dosis A	intravenöse Injektion 0,016 – 0,024 mg/kg (0,08 – 0,12 ml/100 kg)	intramuskuläre Injektion 0,05 mg/kg (0,25 ml/100 kg)
<u>Sedierung und Analgesie für Eingriffe wie:</u> Beruhigung beim Transport und beim Führen auf die Weide, Eingewöhnen, Wiegen, Pflege, künstliche Insemination, gynäkologische Eingriffe, Leitungsanästhesien für Rumenotomie und Kaiserschnitt.		

Dosis B	intravenöse Injektion 0,034 – 0,05 mg/kg (0,17 – 0,25 ml/100 kg)	intramuskuläre Injektion 0,1 mg/kg (0,50 ml/100 kg)
<u>Mittelstarke Sedierung, Analgesie und Muskelentspannung:</u> kleinere Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium), Entstopfung der Speiseröhre sowie Anbringen von Nasenringen.		

Dosis C	intravenöse Injektion 0,066 – 0,1 mg/kg (0,33 – 0,5 ml/100 kg)	intramuskuläre Injektion 0,2 mg/kg (1 ml/100 kg)
<u>Starke Sedierung, Analgesie und Muskelentspannung:</u> wichtige Eingriffe, wie Amputation von Zitzen, Klauen und Hörnern, Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt im Liegen und Zahnextraktion. In den meisten Fällen wird eine lokale Anästhesie empfohlen.		

Dosis D		intramuskuläre Injektion 0,3 mg/kg (1,5 ml/100 kg)
Starke und lange Sedierung und intensive Muskelentspannung: für besondere Fälle, wie ungezähmte Tiere, langwierige und sehr schmerzhaft Eingriffe.		

Pferde:**Nur intravenös verabreichen.**

Dosen von 0,6 bis 1 mg/kg (3 bis 5 ml/100 kg).

Leichte bis starke Sedierung mit individuell sehr unterschiedlicher Analgesie und deutlicher Muskelentspannung.

Ausreichend für Verladen, Hufbeschlag, klinische Untersuchungen, Wundpflege, Geburtshilfe und weniger schmerzhaft Eingriffe.

Hunde:

Intramuskuläre Verabreichung:

Empfohlene Dosis: 3 mg/kg (1,5 ml/10 kg).

Intravenöse Verabreichung:

Empfohlene Dosis: 1 – 1,5 mg/kg (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

Diese Dosis ermöglicht leichte, weniger schmerzhaft Eingriffe, wie das Anlegen von Verbänden, Zahnsteinentfernung, Behandlung von Otitis und Wunden.

Katzen:

Intramuskuläre Verabreichung (s.c. ebenfalls möglich):

Empfohlene Dosis: 3 mg/kg (0,15 ml/1 kg).

Intravenöse Verabreichung:

Empfohlene Dosis: 0,5 – 1,1 mg/kg (0,25 – 0,55 ml/10 kg).

Diese Dosis ermöglicht leichte, weniger schmerzhaft Eingriffe, wie klinische Untersuchungen, das Anlegen von Verbänden, Zahnsteinentfernung, Behandlung von Wunden, lokale Anästhesie und Einleitung der Narkose.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Ältere und ermüdete Tiere reagieren gewöhnlich stärker auf Xylazin. Nervöse Tiere erfordern durchgehend höhere Dosen.

Bei Dehydratation muss Xylazin mit den notwendigen Vorsicht benutzt werden.

Intraarterielle Injektionen vermeiden.

Bei allen Tieren:

Lassen Sie die Tiere bis zum vollständigen Eintreten der Wirkung in Ruhe.

Intravenöse Injektionen: stets sehr langsam einspritzen.

Im Falle eines langen Nachschlafs die Tiere vor starkem Sonnenlicht oder erheblicher Abkühlung schützen.

Kranke, geschwächte oder gestresste Tiere müssen sorgfältig betreut werden.

Wiederkäuer:

Wiederkäuer sind am empfindlichsten gegenüber der Wirkung von Xylazin.

Bei Tympanie Kopf und Hals des Tieres sehr tief liegen lassen, um Aspiration von Mageninhalt und Speichel zu verhindern. Auch die Position des Tieres ändern.

Bei höheren Dosen das Tier fasten lassen, um das Tympanie-Risiko zu verringern.

Pferde:

Pferde vor äußeren Stimuli schützen, da unerwartete Reaktionen eintreten können.

Hunde und Katzen:

Zwecks Verringerung des Brechreizes intravenös spritzen und das Tier 6 bis 24 Stunden fasten lassen.

10. Wartezeiten

Pferd (Essbare Gewebe): 24 Stunden.

Rind (Essbare Gewebe): 24 Stunden.

Milch: null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegeben Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 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

BE-V170581

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

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