

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

PROXYLAZ 20 mg/ml Injektionslösung.

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

Belgien

Tel: 00 32 (0)87 85 20 25

Fax: 00 32 (0)87 86 68 20

Email: info@prodivet.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROXYLAZ 20 mg/ml Injektionslösung.

Xylazin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

20 mg Xylazin als Hydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Natriummethylparahydroxybenzoat 1,0 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat 0,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

PROXYLAZ findet drei verschiedene Anwendungsgebiete:

- Allein, als Beruhigungsmittel, um den Umgang mit den Tieren, ihre Ruhigstellung, ihren Transport zu erleichtern oder um besondere klinische Untersuchungen zu ermöglichen (z.B. Katheter legen, Röntgenaufnahmen, Untersuchung im Maul- und Rachenbereich)
- In Kombination mit einer Lokalanästhesie um Eingriffe durchzuführen wie z.B. Entfernen von kleinen Tumoren, Zahnsteinentfernung, Kastration, Klauenamputation.
- Als Vormedikation in Kombination mit diversen Anästhetika in bestimmten Anästhesieprotokollen.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden im letzten Stadium der Trächtigkeit.
- Nicht anwenden bei Tieren mit einer Speiseröhrenobstruktion und einer Magentorsion, da die myorelaxierenden Eigenschaften von Xylazin den Obstruktionseffekt verstärken können und aufgrund der Risiken von Erbrechen.
- Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung, Lungenfunktionsstörung, Herzfehlbildung, Hypertension und/oder Schockzustand.
- Nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes.
- Nicht anwenden bei Tieren, die an einer urethralen Obstruktion oder einer Ruptur der Harnblase leiden.
- Nicht anwenden bei Kälbern unter 2 Wochen, bei Fohlen unter 2 Wochen oder bei Kätzchen und Welpen unter 6 Wochen.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen von Xylazin sind typisch für ein α_2 -Adrenorezeptor. Bei allen Tierarten können Bradykardie, reversible Arrhythmien und Hypotension auftreten. Eine leichte und vorübergehende Hypothermie kann manchmal festgestellt werden sowie eine hyperglykämische Wirkung, die man bei diabetischen Tieren beachten muss.

Atemdepressionen und/oder Atmungsstillstand können vor allem bei Katzen auftreten.

Die wesentlichen Wirkungen bei der Anwendung von Xylazin während der Trächtigkeit sind : ein Abfall des maternalen und des foetalen Sauerstoffdrucks, eine foetale und maternale Bradykardie, eine Erhöhung des intrauterinen Drucks und eine Verringerung der uterinen Perfusion (die Anwendung am Ende der Trächtigkeit kann einen Abort auslösen), einen reversiblen Stillstand der foetalen Atmung. Einige andere Nebenwirkungen können je nach Tierart spezifischer sein, nämlich:

Pferde

- Als Reaktion auf starke auditive und physische Reize können Muskelzittern und Bewegungen auftreten. In seltenen Fällen sind heftige Reaktionen nach der Anwendung von Xylazin angezeigt worden.
- Schweißabsonderungen auf Flanken und Hals treten häufig beim Abklingen der Sedation auf.
- Eine starke Bradykardie und eine Minderung der Atemfrequenz sind angezeigt worden. Kardiovaskulären Auswirkungen kann vorgebeugt werden durch die Verabreichung einer Dosis von 0,03 bis 0,07 mg/kg Körpergewicht von Atropinsulfat was die durch Xylazin hervorgerufene Vasodepression und Erhöhung der vagalen Aktivität blockiert.
- Eine zeitweilige Minderung der Darmtätigkeit und Induktion von leichten Koliken.
- Eine Erhöhung der Urinproduktion ist möglich.
- Ataxie und reversibler Penisvorfall können auftreten.

Rinder

- Risiko der Einleitung einer Frühgeburt und Verminderung der Implantation der befruchteten Eizelle.
- Weicher Stuhlgang oder Durchfall während 24 Stunden als Folge der Anwendung von starken Dosen.
- Hypersalivation, Pansenatonie, Zungenatonie, Regurgitation, Aufblähung, Hypothermie, Bradykardie, Erhöhung der Urinproduktion und reversibler Penisvorfall.
- Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ausgeprägter nach intramuskulärer Anwendung als nach intravenöser Anwendung.

Hunde und Katzen

- Hunde und Katzen erbrechen häufig zu Beginn der Sedation, vor allem wenn die Tiere kurz vorher gefressen haben.
- Hypersalivation und Aerophagie können auftreten.
- Andere Nebenwirkungen sind: Muskelzittern, Bradykardie mit atrioventrikulärem Block Hypotension, Verringerung der Atemfrequenz, Bewegungen als Folge von starken akustischen Reizen.
- Bei Katzen, eine Erhöhung der Urinproduktion
- Bei Katzen kann Xylazin Gebärmutterkontraktionen hervorrufen, was zur Frühgeburt führen kann.

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.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde, Hunde und Katzen.

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

Xylazin kann intramuskulär und intravenös angewendet werden. Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen, vor allem bei Pferden.

Für schmerzhafte Eingriffe kann Xylazin bei allen Tierarten in Kombination mit Anästhesiepräparaten angewendet werden.

Rinder

Dosis	Intravenös	Intramuskulär
I	0.016-0.024 mg/kg 0.08-0.12 ml/100kg	0,05 mg/kg 0.25 ml/100kg
II	0.034-0.05 mg/kg 0.17-0.25 ml/100kg	0,1 mg/kg 0.5 ml/100kg
III	0.066-0.1 mg/kg 0.33-0.5 ml/100kg	0,2 mg/kg 1.0 ml/100kg
IV		0,3 mg/kg 1.5 ml/100kg

Intravenös injiziert man, je nach individueller Reaktion, zwischen $\frac{1}{3}$ und $\frac{1}{2}$ der für die intramuskuläre Verabreichung empfohlenen Dosis. Der Beginn der Wirkung wird durch die intravenöse Verabreichung beschleunigt und die Wirkungsdauer ist dementsprechend. Wie für alle Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem agieren, muss die intravenöse Injektion von Proxylaz langsam erfolgen. Falls erforderlich kann die Wirkung von Proxylaz durch eine zweite Injektion, 10 bis 30 Minuten nach der ersten, erhöht und/oder verlängert werden unter Berücksichtigung, dass im Total 1,5 ml pro 100 kg Körpergewicht nicht überschritten werden dürfen.

Dosis I: ergibt eine deutliche und ausreichende Sedation und Analgesie für kleinere Eingriffe wie zur Beruhigung des Tieres bei Weideauftrieb, den Transport, die Gewöhnung an eine neue Umgebung, Wiegen, therapeutische Behandlungen, künstliche Befruchtung, gynäkologische Eingriffe sowie für die Sedation vor Anwendung einer Lokal- oder Stammanästhesie für Rumenotomien, Kaiserschnitte.....

Dosis II: bewirkt eine mittelstarke Sedation mit Analgesie und Muskelrelaxation, die ausreichend ist für kleine chirurgische Eingriffe im Bereich der Zitzen, Klauen (Panaritium), Schlundrohrverstopfung, Anbringen eines Nasenringes.

Dosis III: bewirkt eine starke Sedation mit Analgesie geeignet für größere chirurgische Eingriffe wie Enthornungen, Klauenamputationen, Zitzenamputationen sowie Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt in liegender Position, Zahnektomie.

In den meisten Fällen kann das Tier sich nicht mehr aufrecht halten und eine zusätzliche Lokalanästhesie ist wünschenswert.

Dosis IV: Dosis die in Ausnahmefällen für eine länger anhaltende Sedation und intensiver Muskelrelaxation, z.B. bei wilden Tieren oder bei sehr lang anhaltenden chirurgischen Eingriffen zu gebrauchen ist.

Diese Dosis nur bei nüchternen Tieren anwenden.

Pferde

Intravenöse Anwendung: 3,0 bis 5,0 ml Proxylaz pro 100 kg Körpergewicht, entsprechend 0,6 bis 1,0 mg Xylazin pro kg Körpergewicht.

Die maximale Wirkung wird 3 Minuten nach der intravenösen Injektion erreicht und die Beruhigung je nach Dosierung dauert 30 bis 40 Minuten.

Die erzielte Beruhigung, Muskelrelaxation und Analgesie sind ausreichend um den Transport, das Beschlagen, die Untersuchungen, die Behandlung von Wunden, die Obstetrik und wenig schmerzhafte Eingriffe zu ermöglichen.

Katzen

Intramuskuläre Anwendung: 0,15 ml Proxylaz pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 mg Xylazin pro kg Körpergewicht.

Die Wirkung von Xylazin erlaubt Eingriffe auszuführen, die nicht sehr schmerhaft sind, wie Röntgenaufnahmen, Behandlung von Wunden, Anlegen von Verbänden, Zahsteinentfernung, Vorbereitung für eine Lokal- oder Gesamtanästhesie.

Hunde

Intramuskuläre Anwendung: 1,5 ml Proxylaz pro 10 kg Körpergewicht, entsprechend 3 mg Xylazin pro kg Körpergewicht.

Die Wirkung von Xylazin erlaubt Eingriffe auszuführen, die nicht sehr schmerhaft sind, wie, z.B. Behandlung von Wunden, Anlegen von Verbänden, Zahnsteinentfernung, Behandlung von Ohrentzündungen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**10. WARTEZEITEN**

Rinder und Pferde: essbare Gewebe: 1 Tag

Rinder: Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart****Pferde**

Xylazin hemmt die normale Darmtätigkeit. Aus diesem Grund soll Xylazin nur angewendet werden bei Pferden mit einer Kolik, wenn sie nicht auf Schmerzmittel reagieren.

Xylazin soll bei Pferden vermieden werden, die an einer Funktionsstörung des Caecum leiden.

Pferde sind nach einer Behandlung mit Xylazin nicht mehr in der Lage sich fortzubewegen. Daher soll die Anwendung von Xylazin nach Möglichkeit an dem Ort erfolgen, an dem die Behandlung oder die Untersuchung stattfindet.

Dieses Arzneimittel soll mit Vorsicht angewendet werden bei Pferden, die möglicherweise an Laminitis (Hufrehe) leiden.

Bei Pferden mit einer Atemwegserkrankung oder einer Ateminsuffizienz kann es zu einer lebensbedrohlichen Atemnot kommen

Die Dosierung soll so niedrig wie möglich gehalten werden.

Rinder

Wiederkäuer reagieren sehr empfindlich auf die Wirkung von Xylazin. In der Regel bleiben Rinder nach der Verabreichung von geringen Dosen stehen, manche Tiere können sich jedoch hinlegen. Bei empfohlenen starken Dosen legen sich die meisten Tiere in sternoabdominale Lage (Brustlage) und einige Tiere laufen Gefahr in die Seitenlage zu fallen.

Die reticulo-ruminale Motilität ist nach einer Injektion von Xylazin unterdrückt, was zu einer Tympanie führen kann. Es wird empfohlen, einige Stunden vor der Anwendung von Xylazin weder Wasser noch Nahrung zu verabreichen.

Bei Rindern bleibt die Fähigkeit zu rülpsten, zu husten und zu schlucken erhalten, wenn auch reduziert während der Sedierungsperiode.

Daher sollten die Tiere während der Aufwachzeit aufmerksam überwacht werden: die Tiere sollen in eine sternoabdominale Lage gebracht werden.

Lebensbedrohliche Wirkungen können bei intramuskulär verabreichten Dosen, die höher als 0,5 mg/kg Körpergewicht liegen, auftreten (Atemversagen und Kreislaufkollaps). Folglich ist eine sehr genaue Dosierung zwingend erforderlich.

Hunde und Katzen

Xylazin hemmt die normale Darmtätigkeit. Die Sedierung durch Xylazin wird nicht empfohlen vor einer Röntgenuntersuchung des oberen Magen-Darm-Trakts, da sie eine Ausdehnung von aerophager Art (Magenüberdehnung, Mageninflation) fördern kann, was zu einer Fehlinterpretation führen kann. Bei brachycephalischen (kurznasigen) Hunden, die an Bronchopneumopathie oder Atemnot leiden, kann Kurzatmigkeit (Dyspnoea) auftreten, die zum Tod führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**Allgemeine Hinweise**

- Alte und erschöpfte Tiere reagieren sensibler auf Xylazin, hingegen nervöse und sehr gereizte Tiere benötigen manchmal eine relativ hohe Dosis.
- Xylazin muss im Fall von Dehydratation mit Vorsicht angewendet werden.
- Es wird empfohlen die Tiere bei Raumtemperaturen über 25 °C zu erfrischen und bei niedriger Raumtemperatur warm zu halten.
- Die intra-arterielle Anwendung ist zu vermeiden.
- Xylazin führt zu einer Ataxie und muss bei Eingriffen an den distalen Extremitäten und bei stehender Kastration beim Pferd mit Vorsicht benutzt werden.
- Die behandelten Tiere müssen bis zum vollständigen Abklingen der Wirkung beaufsichtigt werden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

- Rinder: die Dosis von 1,5 ml / 100 kg bei intramuskulärer Verabreichung und von 0,5 ml / 100 kg bei intravenöser Verabreichung nicht überschreiten.
- Hunde und Katzen: Erbrechen ist häufig 3 bis 5 Minuten nach der Verabreichung. Es wird empfohlen, Hunde und Katzen während 12 Stunden vor dem chirurgischen Eingriff nüchtern zu lassen; sie können Wasser ohne Einschränkung trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei versehentlicher Selbstinjizierung, Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FAHREN da eine Sedation und Blutdruckschwankungen auftreten können.
- Nach Hautkontakt sind Irritation, Sensibilisierung und Kontaktdermatitis nicht ausgeschlossen. Kontaminierte Kleidung ablegen.
- Die exponierte Haut unverzüglich mit viel Wasser waschen.
- Im Falle eines Kontaktes mit dem Auge, sollte dieses unverzüglich und gründlich mit frischem Wasser ausgewaschen werden.
- Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Für den Arzt:

Xylazin ist ein Agonist α_2 -Adrenorezeptor dessen Toxizität mehrere klinische Wirkungen hervorrufen kann so wie Sedation, Atemdepression, Koma, Bradyphardie, Hypotension, Hyperglykämie. Fälle von ventrikulärer Arrhythmie sind bekannt. Eine unterstützende Behandlung zurückgreifend auf eine angemessene intensive Therapie ist geboten

Trächtigkeit:

Xylazin soll nicht im letzten Stadium der Trächtigkeit angewendet werden auf die Gefahr hin, einen Abort zu verursachen (vor allem bei Rindern und Katzen).

Nicht bei Kühen anwenden die Embryoempfängerinnen sind, da die erhöhte Gebärmutterspannkraft die Wahrscheinlichkeit der Einnistung der befruchteten Eizelle verringern könnte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylazin und anderen Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem (Barbiturate, Narkotika, Anästhetika, Beruhigungsmittel, ...) kann die Wirkung auf das zentrale Nervensystem potentialisiert werden. Die Dosierungen dieser Arzneimittel müssen gegebenenfalls verringert werden.

Xylazin soll nicht in Kombination mit sympathicomimetischen Arzneimitteln (z.B. Adrenalin) angewendet werden, da hierdurch ventrikuläre Arrhythmien hervorgerufen werden können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):Symptome

Sedation nahe der Narkose, Ataxie, Auftreten spasmischer Krampfanfälle, starke Dyspnoe und Tod durch Atem- und Herzstillstand.

Behandlungen

Gegenmittel zu Xylazin sind die Antagonisten α_2 -Adrenorezeptoren. In bestimmten Fällen ist *Atipamezol* ein nützliches Antidot. Die empfohlene Dosis ist 0,2 mg/kg intramuskulär bei Katze und Hund, 0,15 mg/kg intramuskulär beim Pferd und 0,03 mg/kg beim Rind.

Die durch Xylazin hervorgerufene depressive Wirkung auf die Atmung kann behandelt werden mittels einer künstlichen Beatmung mit oder ohne Analeptikum.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019.

15. WEITERE ANGABEN**Verschreibungspflichtig durch den Tierarzt.**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
4731 Eynatten
Belgien
Tel: 00 32 (0)87 85 20 25
Fax: 00 32 (0)87 86 68 20
Email: info@prodivet.com